

Een prospectieve en vergelijkende studie betreffende de kosteneffectiviteit van tension free vaginal mesh plus monocryl (Prolift +M) versus conventionele vaginale prolaps chirurgie bij patienten met een primaire prolaps.

Gepubliceerd: 29-07-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Klinische en kosten effectiviteit van prolaps operatie met vaginaal implantatie materiaal (tension free vaginal mesh + monocryl: Prolift + M) versus conventionele vaginale prolaps operatie bij patienten met een primaire prolaps. Tweede doel is om...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35003

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VROUW 2

Aandoening

- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

prolaps, verzakking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Johnson & Johnson Pharmaceutical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: complicaties, effectiviteit, implantaat, verzakking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het percentage patienten met objectief anatomisch succes (POP stadium <2) na 24 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomst maat is subjectieve verbetering in kwaliteit van leven, gemeten met generieke (EQ-5D) en ziekte specifieke (UDI, DDI, IIQ and PFDI20) kwaliteit van leven vragenlijsten. Seksueel functioneren wordt gemeten met generieke (FSFI) en ziekte specifieke (PISQ12) vragenlijsten. Complicaties worden geregistreerd, met speciale aandacht voor pijn (Mc Gill pijn vragenlijst) Herstel zal worden gemeten met een herstelvragenlijst (Recovery index 10). Economisch eindpunt is korte termijn (2 jaar), kosten effectiviteit (kosten per additioneel jaar vrij van prolaps en kosten per QALY).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verzakkingen komen zeer veel voor. De toegenomen levensverwachting en de vergrijzing dragen bij aan een steeds grotere populatie die te maken krijgt met een verzakking. Een operatie voor een verzakking is niet altijd even effectief. Na een operatie voor een voorwandprolaps krijgt 30-45% een recidief prolaps en na een operatie voor een achterwand verzakking is dat 12-25%. Verbetering van de

operatieve techniek is dus hard nodig. Gebruik van vaginaal implantatie materiaal zorgt voor minder recidieven (2-11%).

Doel van het onderzoek

Klinische en kosten effectiviteit van prolaps operatie met vaginaal implantatie materiaal (tension free vaginal mesh + monocryl: Prolift + M) versus conventionele vaginale prolaps operatie bij patienten met een primaire prolaps. Tweede doel is om complicaties (korte en lange termijn) van beide ingrepen te registreren.

Derde doel is het herstel na de ingrepen te evalueren.

Onderzoeksopzet

Prospectieve multicenter gerandomiseerde gecontroleerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Operatief aanbrengen van de tension free vaginal mesh (Prolift + M) versus conventionele operatieve vaginale prolaps operatie.

Inschatting van belasting en risico

Belasting van de proefpersoon: 4 maal invullen gestandaardiseerde ziekte specifieke vragenlijst, 3 maal invullen van een gestandaardiseerde herstel vragenlijst. 4 maal na de operatie naar het ziekenhuis komen voor nacontrole (dit is 2 maal vaker dan buiten de studie om)

Risico voor de proefpersoon: naast het standaard risico dat patienten hebben voor een operatie: erosie van het matje door de vagina-wand of door de blaas/het rectum. Mogelijke pijn klachten en dyspareunie klachten (echter dit risico is er ook bij een reguliere prolaps operatie en het is nog onbekend of dit risico hoger is bij een operatie met vaginale mesh)

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein-Zuid 14
6525 GA Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein-Zuid 14
6525 GA Nijmegen
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

primaire verzakking (in voorste en/of achterste compartiment) POP stadium II of meer
leeftijd > 44 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zwangerschap
leeftijd < 45 jaar
eerdere prolaps chirurgie
stollingsstoornis
gecompromitteerd immunsysteem of andere onderliggend lijden dat de wondgenezing
verstoord
niet bereid of niet in staat voor follow-up te komen
eerdere bestralingen
aanwezigheid van maligniteit

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	19-01-2011
Aantal proefpersonen:	176
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-07-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-11-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
Ander register	dit protocol wordt binnenkort geregistreerd in clinicaltrials.gov
CCMO	NL31706.091.10