

Sacrospinale fixatie versus vaginale hysterectomie in de behandeling van descensus uteri graad ≥ 2 : een multicenter gerandomiseerde studie

Gepubliceerd: 18-08-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Doel van het onderzoek is het toetsen van de volgende hypothese: in de groep vrouwen met een uterusprolaps graad ≥ 2 die een SSF ondergaan ontstaan er een gelijk aantal of minder recidieven tijdens de follow-up in vergelijking met vrouwen die...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumaafwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35140

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SSF vs vaginale hysterectomie in de behandeling van uterusprolaps graad ≥ 2

Aandoening

- Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumaafwijkingen

Synoniemen aandoening

descensus uteri, verzakking van de baarmoeder

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: geen sponsor/subsidie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: descensus uteri, gerandomiseerd onderzoek, sacrospinale fixatie, vaginale hysterectomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Anatomisch resultaat en recidief aantal prolaps na 12 maanden en jaarlijks daarna tot een follow-up van 60 maanden, geobjectiveerd met behulp van een POP-Q- test.

Secundaire uitkomstmaten

Subjectieve verbetering in kwaliteit van leven en urogenitale symptomen, complicaties, opnameduur, post-operatief herstel, seksueel functioneren en kosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uterovaginale prolaps is een veelvoorkomend gezondheidsprobleem dat zich voordoet bij ongeveer 40% van de vrouwen boven de 50 jaar. In Nederland is een vaginale hysterectomie de standaard behandeling van een uterusprolaps. Vanuit de literatuur is bekend dat een sacrospinale fixatie (SSF) een veilig en effectief alternatief is in de behandeling van een uterus- of topprolaps. Tot op heden zijn er echter geen grote gerandomiseerde studies met langdurige follow-up verricht om beide ingrepen te vergelijken wat betreft anatomisch resultaat (recidiefkans) en kwaliteit van leven.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is het toetsen van de volgende hypothese: in de groep vrouwen met een uterusprolaps graad ≥ 2 die een SSF ondergaan ontstaan er een gelijk aantal of minder recidieven tijdens de follow-up in vergelijking met vrouwen die een vaginale uterusextirpatie ondergaan. Daarnaast wordt er gekeken naar kwaliteit van leven, complicaties, opnameduur, post-operatief herstel,

seksueel functioneren en kosten in beide groepen.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, prospectieve, multi-center studie. Evaluatie van het resultaat van beide ingrepen zal plaatsvinden na 6 weken, 6 maanden, 12 maanden en daarna jaarlijks tot een follow up van 60 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Door middel van randomisatie toewijzing aan ofwel sacrospinale fixatie of vaginale hysterectomie.

Inschatting van belasting en risico

Aangezien het twee algemeen geaccepteerde behandelingen betreft verwachten we geen extra risico's in een van de twee groepen. Tijdens de follow-up wordt patiënten gevraagd om een aantal extra polikliniek bezoeken af te leggen en vragenlijsten in te vullen.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Postbus 10400
8000 GK Zwolle
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Postbus 10400
8000 GK Zwolle
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)

Descensus uteri, POP-Q graad ≥ 2 , waarvoor chirurgische behandeling noodzakelijk is. Patiënten met bijkomende voor-en of achterwand plastiek of incontinentiechirurgie kunnen ook geïnccludeerd worden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bekkenbodemp / prolapschirurgie in de voorgeschiedenis
- Maligniteit of afwijkende PAP-smear
- Wens tot behoud fertiliteit
- Patiënte heeft problemen met een langdurige follow-up of onvoldoende begrip van de Nederlandse taal
- Bekend met hematologische / immunologische aandoening die post-operatief herstel beïnvloedt.
- Afwijking van uterus en/of ovaria bij echografie, abnormaal vaginaal bloedverlies

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	06-11-2009
Aantal proefpersonen:	198
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-08-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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
CCMO	NL28669.075.09