

Effecten van vaginale prolapsoperaties op de vaginale innervatie

Gepubliceerd: 19-06-2012 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

1. Het meten van het effect van vaginale verzakkingsoperaties op de vaginale zenuwdichtheid. 2. Het beoordelen van de associatie tussen veranderingen in vaginale zenuwdichtheid en veranderingen in bekkenbodempunctie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Vulvovaginale aandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37503

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VIVA studie

Aandoening

- Vulvovaginale aandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)
- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Vaginale verzakking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chirurgie, Innervatie, Prolaps, Vaginaal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het effect van vaginale prolapschirurgie op de vaginale zenuwdichtheid gekwantificeerd in biopten van de vaginawand (diameter 4 mm), afgenomen voorafgaand aan de operatie en 6 weken en 6 maanden na de operatie. De biopten worden afgenomen uit de vaginawand van het verzakte en het niet verzakte deel.

Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven gerelateerd aan bekkenbodempunctie gemeten mbv gevalideerde vragenlijsten (UDI-6, IIQ-7 and PISQ-12) voor en na chirurgie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vaginale prolapschirurgie heeft als doel de verstoorde bekkenbodempunctie te herstellen door het herstel van anatomische afwijkingen van de vagina en de omringende organen. Het chirurgisch trauma dat ontstaat tijdens deze correctie kan zorgen voor schade van de vaginale innervatie en vascularisatie wat bestaande klachten in stand kan houden of nieuwe klachten kan veroorzaken. Onze groep heeft een gevalideerde meetmethode ontwikkeld om de vaginale sensibiliteit te meten. Het is goed mogelijk dat deze meting meer weergeeft dan de vaginale sensibiliteit alleen. De meting kan namelijk worden beïnvloed door andere neurologische en emotionele factoren zoals concentratie, sensibele input uit andere delen van het lichaam, anticipatie op een prikkel, etc. Om zuiver iets te kunnen zeggen over het effect van het chirurgisch trauma op de vaginale sensibiliteit moeten we kijken naar de zenuwdichtheid in de vagina voor en na chirurgie.

Doel van het onderzoek

1. Het meten van het effect van vaginale verzakkingsoperaties op de vaginale zenuwdichtheid.

2. Het beoordelen van de associatie tussen veranderingen in vaginale zenuwdichtheid en veranderingen in bekkenbodemp functie.

Onderzoeksopzet

Een observationele prospectieve pilot studie

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de operatie worden de biopten afgenomen wanneer de patient reeds onder narcose is of de ruggenprik is gezet, de operatietijd zal niet verlengd worden door het afnemen van de biopten. Hierdoor wordt er geen extra belasting of risico voor de patiente gevormd. De overige biopten zullen 6 weken en 6 maanden post-operatief worden afgenomen in een gecontroleerde poliklinische setting waarbij de vaginawand vooraf verdoofd zal worden en het bloedverlies door de smalle diameter van het biopt naar verwachting nihil zal zijn.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

- Patienten die een primaire verzakkingsoperatie ondergaan vanwege een vaginale prolaps stadium * 2 in het voorste of achterste compartiment
- Seksueel actieve vrouwen, betekenis:
 - o Patienten die seksueel actief zijn voor chirurgie
 - o Patienten die niet seksueel actief zijn voor chirurgie maar die van plan zijn dit te worden na chirurgie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere bekkenbodemprolaps chirurgie
- Eerdere bestraling van het bekken
- Niet willen deelnemen aan follow-up of taalbarrière
- Immunologische / hematologische afwijkingen
- Afwijkende echografische bevindingen aan uterus of ovaria

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-07-2012
Aantal proefpersonen: 10
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-06-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-07-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22450
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL40356.018.12
OMON	NL-OMON22450