

Lange termijn follow-up van een prospectieve en vergelijkende studie tussen spanningsvrije vaginale mesh (Prolift™) en conventionele vaginale prolaps plastiek met betrekking tot de effectiviteit.

Gepubliceerd: 28-04-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Beoordeling van de effectiviteit van de operatie 7 en 10 jaar na conventionele vaginale prolaps plastiek vergeleken met het gebruik van spanningsvrije vaginale mesh.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40299

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VROUW 1 follow-up

Aandoening

- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

herhaalde verzakking van de bekkenbodem, recidiverende vaginale prolaps

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bekkenbodematje, operatie, uitkomst, vaginale prolaps

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Effectiviteit van de operatie 7 en 10 jaar na conventionele vaginale prolaps plastiek vergeleken met spanningsvrije vaginale mesh.

Succes is gedefinieerd als een 'samengestelde uitkomst': meest verzakte punt van de bekkenbodem proximaal van het hymen, geen bal- of drukkend gevoel in de vagina en geen re-operatie voor vaginale prolaps.

Secundaire uitkomstmaten

Lange termijn complicaties van beide operatieve technieken, met speciale interesse in pijn, (de novo) dyspareunie en re-operatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verzakking van de bekkenbodem heeft een hoge prevalentie in de vrouwelijk populatie. Een recidief verzakking na een vaginale prolaps operatie met eigen weefsel komt veel voor (20-60%). Gebruik van mesh materiaal in de vaginale prolaps chirurgie word beoogd deze hoge recidiefkansen te reduceren. In 2006-2008 werd er een gerandomiseerde gecontroleerde studie verricht (Vrouw 1 studie). De follow up in deze studie bedroeg 12 maanden en de focus lag op het anatomische resultaat.

Er zijn meerder studies die een gunstiger uitkomst tonen wanneer vaginale mesh word gebruikt bij de vaginale prolaps operatie, echter de follow up van deze studies zijn kort (12-36 maanden) (altman 2011, Nguyen 2008, menefee 2011, nieminen 2010, sivaslioglu 2008, vollebrecht 2011, Withagen 2011, Halaska 2012).

Er is maar 1 single-arm cohort studie met een follow up van 5 jaar, welke een succes beschrijft van 84% (Jacquetin 2013).

Complicaties in het gebruik van mesh is een belangrijk onderwerp, met name expositie van het materiaal, chronische pijnklachten en dyspareunie zijn complicaties die worden toegeschreven aan het gebruik van mesh, alhoewel chronische pijn en dyspareunie ook worden beschreven bij vaginale prolaps operaties zonder gebruik van mesh (IGZ rapport, Withagen 2011, Vollebregt 2011, Milani 2013).

Concluderend zijn er onvoldoende lange termijn resultaten bekend met betrekking op de effectiviteit (objectief en subjectief) en het voorkomen van complicaties van spanningsvrije vaginale mesh operatie in vergelijking tot conventionele vaginale prolaps plastiek. Tevens is het van belang om te weten of vaginale prolaps operatie met eigen weefsel geassocieerd is met een hoger percentage re-operatie op de lange termijn in vergelijking tot de vaginale mesh operatie.

Doel van het onderzoek

Beoordeling van de effectiviteit van de operatie 7 en 10 jaar na conventionele vaginale prolaps plastiek vergeleken met het gebruik van spanningsvrije vaginale mesh.

Onderzoeksopzet

Lange termijn follow up van een eerder verrichtte prospectieve, multicenter, gerandomiseerde, eenzijdig geblindeerde studie. De Vrouw 1 studie.

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

Poliklinisch follow up bezoek 7 jaar na de ingreep: gynaecologisch onderzoek, inclusief 3D bekkenbodembodem echo en het invullen van vragenlijsten.

Poliklinisch follow up bezoek 10 jaar na de ingreep: gynaecologisch onderzoek en het invullen van vragenlijsten.

"Risico":

Tijdrovend en extra gynaecologisch onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Geert Groote Plein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Geert Groote Plein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

- a. De studie populatie is al geselecteerd en gerandomiseerd en de operatie is al verricht (Withagen 2011, Vrouw 1 studie).
- b. patiënt is bereid tot deelname voor follow-up onderzoek en/of het invullen van QoL vragenlijsten 7 en/of 10 jaar na de operatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- a. patient is niet bereid of niet in staat om de vragenlijst in te vullen en/of te komen voor

evaluatie

b. aanwezigheid of behandeling voor een maligniteit in het bekken / onderbuik

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	02-11-2014
Aantal proefpersonen:	190
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-04-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-02-2020
Soort:	Amendement

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	NL46834.091.14