

Een RCT naar directe- versus indirecte bilaterale sacrospinale fixatie voor de chirurgische correctie van apicale prolaps stadium 2 of hoger.

Gepubliceerd: 08-09-2017 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

het aantonen van non-inferioriteit van BSC mesh op het gebied van chirurgisch succes (anatomisch herstel, subjectieve verbetering en geen herbehandeling noodzakelijk) het aantonen superioriteit van de BSC mesh op het gebied van kwaliteit van leven...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47591

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SDI studie

Aandoening

- Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen
- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Vaginale prolaps. Verzakking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Agency for Medical Innovations

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BSC-mesh, Prolaps, Prolaps chirurgie, Sacrospinale fixatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Inferiority van de BSC mesh in chirurgisch succes (bestaande uit anatomisch herstel, subjectieve verbetering en geen herbehandeling noodzakelijk)
2. Verbetering van kwaliteit van leven op het gebied van de bekkenbodem.

Secundaire uitkomstmaten

1. post operatieve morbiditeit
2. Kwaliteit van leven op het gebied van de bekkenbodem gestratificeerd per compartiment (mictie, defecatie en het gevoel van prolapsklachten)
3. Seksuele functie
4. Superioriteit van de BSC mesh op chirurgisch succes
5. Procedure gerelateerde complicaties en adverse events

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verzakking van de bekkenorganen (Pelvic Organ Prolaps (POP)) komt veel voor. Er zijn verschillende soorten POP welke gecombineerd kunnen voorkomen. Klachten die bij POP (balgevoel, incontinentie, dyspareunie, niet kunnen uitplassen, digitale ondersteuning voor ontlasting) hebben veelal een sterk negatief effect op de kwaliteit van leven. Behandeling kan conservatief of chirurgisch zijn. De huidige aanbevolen behandeling van (apicale) prolaps is sacrospinale fixatie. Hierbij wordt de top van de vagina/baarmoeder gefixeerd met niet oplosbare hechtingen aan het sacrospinale ligament. SSF geeft een hoog percentage objectief herstel. Maar het gaat gepaard met een anatomische

verandering van de as van de vagina wat kan zorgen voor mictie, defecatie en seksuele problematiek. Ook kan het zorgen voor juist extra druk op het voorste compartiment wat ervoor kan zorgen dat er een prolaps van het voorste compartiment ontstaat.

Bilaterale sacrospinale colposuspensie met gebruik van een matje zorgt het herstel meer vergelijkbaar met de anatomie van een nullipara waardoor er minder klachten op het gebied van mictie, defecatie en seksuele functie ontstaan. Tevens wordt de mesh met kleinere steken aan de sacrospinale ligamenten bevestigd dat bij unilaterale SSF wat gepaard kan gaan met minder per- en postoperatieve morbiditeit (pijn, bloedverlies, ALD, herstel)

Doel van het onderzoek

het aantonen van non-inferioriteit van BSC mesh op het gebied van chirurgisch succes (anatomisch herstel, subjectieve verbetering en geen herbehandeling noodzakelijk)

het aantonen superioriteit van de BSC mesh op het gebied van kwaliteit van leven op het gebied van de bekkenbodem.

Onderzoeksopzet

multicentre non-inferiority randomized-controlled trial waarbij unilaterale sacrospinale fixatie wordt vergeleken met bilaterale sacrospinale colposuspensie met behulp van een mesh

Onderzoeksproduct en/of interventie

nvt

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden gerandomiseerd voor een van de twee behandelingen. De belasting bestaat uit tweemaal een bekkenonderzoek (POP Q) en 4 verschillende vragenlijsten.

- baseline: 3 vragenlijsten en bekkenonderzoek
- eerste week post operatief: dagboek over pijnklachten
- na 6 weken: 3 vragenlijsten en bekkenonderzoek
- na 6 maanden (telefonisch): 2 vragenlijsten
- na 12 maanden: 4 vragenlijsten en bekkenonderzoek

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

1. Subject is vrouw
2. Subject is minimaal 18 jaar oud
3. Subject heeft minstens een stadium 2 prolaps en zal vaginale chirurgische correctie ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Subject is zwanger of is van plan zwanger te worden
2. subject is niet in staat informed consent te geven
3. subject is overgevoelig voor polypropyleen
4. Subject heeft een indicatie een gelijktijdige operatie voor stress urine incontinentie te ondergaan
5. subject is bekend op dit moment met een maligniteit in het kleine bekken (bv baarmoederkanker, ovariumkanker of blaas- of cervixcarcinoom)
5. subject heeft een chronische pijnklachten aan het bekken
7. Subject is bekend met een neurologische of medische conditie die effect heeft op de blaasfunctie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 22-07-2018

Aantal proefpersonen: 95

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Vaginaal matje

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-09-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-10-2020
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: 22473

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL60451.018.17