

De lange en korte termijneffecten van achterwandplastiek; de rol van levatorhechtingen

Gepubliceerd: 21-07-2020 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

De korte en lange termijn effecten van achterwandplastiek met en zonder levatorhechtingen in kaart te brengen. Hieruit mogelijk een wetenschappelijk onderbouwde voorkeur uit te kunnen spreken en zo patiënten de beste behandeling in de toekomst...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49473

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De effecten van levatorhechtingen bij achterwandplastiek.

Aandoening

- Overige aandoening
- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Prolaps, verzakking

Aandoening

Bekkenbodemaandoeningen(verzakkingen)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: HagaZiekenhuis

Overige ondersteuning: Het management van de vakgroep Vrouw en Kind van het Haga Ziekenhuis financieert de financiële bijdrage aan het wetenschapsbureau van het Haga Ziekenhuis. Dit betreft 250 euro voor het monitoren van de studie. Er zijn geen andere kosten aan het onderzoek verbonden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Achterwandplastiek, Korte termijneffecten, Lange termijneffecten, Levator hechtingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat:

Percentage recidief achterwandprolapsen

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

- Korte termijn: pijn na de ingreep (pijnscore 0-10), spontane mictie (+/-) en dysfunctie darmen (+/-, zo ja, wat voor dysfunctie)

- Lange termijn: prolapsklachten (+/-, PGI-I score), hervatten dagelijkse bezigheden (tijd in weken), recidief prolaps (+/- dmv lichamelijk onderzoek), de novo dyspareunie (+/-), postoperatieve wondinfectie (+/-) of

urineweginfectie (+/-)

Gegevens zullen verzameld worden door een combinatie van deskresearch en field-research.

- Deskresearch zal plaatsvinden om de korte termijneffecten in kaart te brengen d.m.v. zaalvisite verslagen en poli-controle verslagen. Follow-up begint vanaf de 1e postoperatieve zaalvisite. Meestal krijgt een patiënt ongeveer 2 poli controles; na 6 weken en 3 maanden. Daarna volgt geen controle meer, tenzij er sprake is van klachten.

- Fieldresearch: De lange termijneffecten zullen d.m.v. interviews in kaart worden gebracht. Er is een vragenlijst geformuleerd voor de interviews, deze is gemaakt in samenwerking met de poli psychosomatische gynaecologie en seksuologie van het LUMC.

Daarnaast zal er getracht worden, als patiënten daarvoor open staan, om vaginaal onderzoek tijdens de poli afspraak uit te voeren om te bepalen of er sprake is van een recidief van de prolaps.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verzakkingen van de organen in het bekken is een veelvoorkomend probleem; 50% van de vrouwen boven de 50 jaar die ooit een kind hebben gebaard hebben een prolaps van een van de organen die zich in het bekken bevinden. Vaak zorgen deze verzakkingen voor weinig of geen klachten. Echter 11,1% van de vrouwen met een bekkenprolaps ervaren daarvan zoveel klachten waardoor ze ooit een chirurgische correctie van de prolaps nodig zullen hebben.. Een defect in de achterwand van de vagina kan leiden tot een rectocele(prolaps van rectum in de achterwand van de vagina) of enterocele(prolaps van de dunne darm in de

achterwand van de vagina). Deze verzakkingen kunnen klachten geven van moeizame defecatie en een balgevoel waarvoor chirurgische correctie middels een achterwandplastiek uitkomst kan bieden. Hierbij wordt het zwakke punt in de vaginale achterwand hersteld en zo de verzakking opgeheven. Achterwandplastiek verhelpt in 86% de klachten

De achterwandplastiek kan worden uitgevoerd middels 2 verschillende methodes; met of zonder het gebruik van zogenaamde levator hechtingen. Met levator hechtingen wordt er een anterieure plicatie van de musculus levator ani gevormd. Het doel hiervan is dat hierdoor minder recidief prolapsen ontstaan. Uit literatuuronderzoek wordt er echter ook gespeculeerd dat deze methode mogelijk kan zorgen voor de novo dyspareunie en dysfunctie van de darmen.. Onderzoek om beide technieken gestructureerd met elkaar te vergelijken ontbreekt echter waardoor het vaak aan de voorkeur van de chirurg ligt welke methode wordt gebruikt.

Hierdoor rest de vraag; heeft het gebruik van levatorhechtingen een significant voordeel ten opzichte van achterwandplastiek zonder levatorhechtingen op de korte en lange termijneffecten?

PICO

P: Patiënten die tussen 01-01-2010 en 31-12-2019 een achterwandplastiek hebben ondergaan in het Haga ziekenhuis te Den Haag

I: Achterwandplastiek met levator hechtingen

C: Achterwandplastiek zonder levator hechtingen

O: - Korte termijn: pijn na de ingreep, spontane mictie, dysfunctie darmen

- Lange termijn: hervatten dagelijkse bezigheden, recidief prolaps, de novo dyspareunie, postoperatieve wondinfectie of urineweginfectie

Doel van het onderzoek

De korte en lange termijn effecten van achterwandplastiek met en zonder levatorhechtingen in kaart te brengen.

Hieruit mogelijk een wetenschappelijk onderbouwde voorkeur uit te kunnen spreken en zo patiënten de beste behandeling in de toekomst kunnen bieden.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek zal een observationeel onderzoek worden in de vorm van een cohortstudie. Idealiter zouden beide operatiemethodes door middel van een gerandomiseerd prospectief cohort onderzoek met elkaar worden vergeleken. Echter kost dit veel tijd. Om in te schatten of een prospectief cohort onderzoek geïndiceerd is wilden we eerst met een retrospectief onderzoek beide groepen met elkaar vergelijken.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten kunnen zelf hun belasting kiezen.

- Voor het data onderzoek hoeven patiënten niets te doen dus is voor hen geen belasting.
- Patiënten mogen zelf bepalen of ze mee willen doen met de interviews: deze zullen ongeveer 10 minuten duren. Patiënten kunnen dit op een poli afspraak doen, of vanuit huis schriftelijk of digitaal.
- Als patiënten instemmen met lichamelijk onderzoek op de poli(dit hoeft niet), dan kunnen ze pijn of ongemak ervaren van het vaginale onderzoek. Daarnaast kan een prolaps geconstateerd worden waardoor bepaalde behandeling of een nieuwe operatie gesuggereerd kan worden. De afspraak duurt ongeveer 20 minuten en patiënten moeten op de afspraak komen dus hebben daarnaast nog reistijd.

Contactpersonen

Publiek

HagaZiekenhuis

Els Borst-Eilersplein 275
Den Haag 2545AA
NL

Wetenschappelijk

HagaZiekenhuis

Els Borst-Eilersplein 275
Den Haag 2545AA
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)

Patiënten die tussen 01-01-2010 en 31-12-2019 een achterwandplastiek hebben ondergaan in het Haga ziekenhuis te Den Haag.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contact gegevens zijn niet meer up to date

Patiënten die niet willen participeren in het onderzoek (die worden uitgesloten voor de interviews, niet voor het data onderzoek)

Patiënten waarbij postoperatieve data ontbreken

Patiënten waarbij er onduidelijkheid was wel operatiemethode was gebruikt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	27-10-2020
Aantal proefpersonen:	500
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-07-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL73134.058.20

Resultaten

Einddatum onderzoek: 05-04-2022

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely