

TORBO: Twents Onderzoek naar Recidieven na Bekkenbodembodem Operaties

Gepubliceerd: 23-02-2022 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

Dit protocol beschrijft een framework van waaruit verschillende sub-studies worden gestart. De doelen zijn: Primaire doel: Onderzoeken van het effect van chirurgie op de locatie en vorm van de bekkenorganen, de functie van de bekkenbodemspier en de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50745

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TORBO

Aandoening

- Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen

Synoniemen aandoening

bekkenbodembodemverzakking, prolaps, recidief

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Overige Ziekenhuizen

Overige ondersteuning: ZGT Wetenschapsvoucher en PIHC voucher 2023

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bekken Verzakkingen, Chirurgie, Recidieven, Staande MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De algemene uitkomstmaten van dit protocol zijn parameters met betrekking tot de positie en vorm van de bekkenbodemorganen en functie van de bekkenbodemspieren voor en na prolaps operatie. Zowel de absolute parameters als veranderingen in deze parameters tussen de scans over de tijd zullen hierbij onderzocht worden. Elke studie binnen het algemene kader heeft specifieke uitkomstmaten die onderzocht zullen worden.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zullen per studiefase in de Appendixen worden toegelicht

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prolaps (verzakking) van de bekkenorganen (POP) kenmerkt zich doordat één of meerdere bekkenorganen (bijv blaas, baarmoeder of endeldarm) via de vagina opening naar beneden zakken. De voornaamste behandeling van POP is een conservatieve behandeling middels een pessariumring of een operatieve ingreep. In Nederland is de prevalentie van POP in vrouwen tussen de 45-85 jaar ongeveer 11%, waarbij gemiddeld 10-20% van de vrouwen kiest voor een operatie op basis van klachten van de verzakking. Verschillende (combinaties van) POP zijn gedefinieerd op basis van het orgaan dat verzakt is, voorste compartiment (blaas), middelste compartiment (baarmoeder), achterste compartiment (endeldarm) verzakkingen. Gebaseerd op de lichamelijke klachten, of de verzakking een recidief is en welk(e) compartiment(en) is aangedaan wordt de meest geschikte operatiemethode gekozen. De verschillende opties zijn: voor/achterwand plastiek, sacrospinale fixatie (SSF)), Manchester Fothergill (MF), rectopexie, sacrocolpopexie (SCP) en uterusextirpatie. Chirurgische ingrepen voor prolaps zijn vaak erg effectief voor de verzakking, maar hebben ook een hoge herverzakking (recidief) kans tot 30% over een periode van 4 jaar. Helaas zijn de redenen van de recidieven slecht begrepen. Op de Universiteit van Twente (UT) hebben we de unieke mogelijkheid om de bekkenbodem en de

bekkenorganen in staande positie te visualiseren.

Hypothese: Recidieven en continuatie van lichamelijke ongemakkelijk t.a.v. een prolaps zijn mogelijk gerelateerd aan een pre-operatieve en/of post-operatieve incomplete beoordeling (POP-Q) van de prolaps in liggende positie. Cruciale anatomische details, gerelateerd aan de chirurgische behandeling en succesansen worden gemist of onder gerapporteerd.

Doel van het onderzoek

Dit protocol beschrijft een framework van waaruit verschillende sub-studies worden gestart. De doelen zijn:

Primaire doel:

Onderzoeken van het effect van chirurgie op de locatie en vorm van de bekkenorganen, de functie van de bekkenbodemspier en de relatie hiervan tot recidieven, als ook de verschillen tussen staande en liggende beoordeling van de prolaps.

Secondaire doelen:

- Bepalen tot welk niveau de mate van verzakking verbetert is 6 weken na operatie in zowel staande als liggende positie
- Bepalen van de correlatie tussen de verbeterde lichamelijke klachten (vragenlijsten) en de verandering in anatomie (beeldvorming)
- Bepalen van het percentage recidieven na operatie in staande positie (MRI) versus het percentage recidieven in liggende positie (POP-Q)
- Bepalen hoe een recidief zich over de tijd ontwikkelt
- Bepalen van de factoren waarin patiënten verschillen die wel en niet een recidief ontwikkelen na operatie
- Wat is de relatie tussen de MRI gebaseerde anatomische parameters, de echo gebaseerde spierfunctie parameters, de lichamelijk onderzoek parameters en patiënten ervaringen (vragenlijsten).

Onderzoeksopzet

Dit protocol is een kader waarbinnen verschillende studies opgezet zullen worden (zoals ook in de bekkenbodem EPPA-studie (NL74061.091.20). Elke studie is een prospectieve (multiple) cohortstudie waarin de positie en oriëntatie van de bekkenbodemorganen voor en na prolaps chirurgie onderzocht zullen worden. Daarom wordt in elke studie de Esaote G-scan Brio 0.25T MRI gebruikt, waarin patiënten in zowel liggende als staande positie gescand kunnen worden.

Inschatting van belasting en risico

In de eerste studie (appendix 1 - blaasverzakkingen) vragen we 65 patiënten die gepland staan voor minimaal een voorwandplastiek om in totaal 4 keer een meting te ondergaan. Deze metingen bestaan uit een lichamelijk onderzoek,

transperineale echo en vragenlijst in het Ziekenhuis (ZGT) en een staande MRI scan op de Universiteit Twente. Voor de tweede studie (appendix 2 - rectopexie) vragen we 30 patienten die gepland staan voor een rectopexie 3 keer een meting te ondergaan. Deze metingen zijn gelijk aan die van fase 1, met de uitbreiding van één vragenlijst (CRADI-8) en met (slechts) drie meetmomenten (voor de operatie en op 6w en 1 jaar erna).

Pre-operatieve scans en de 6w postoperatieve bezoeken zijn allen standaard klinische zorg. Ook de 1 jaar follow-up na de rectopexie (Fase2) is reguliere zorg. De 1 en 2 jaar follow-up bezoeken voor fase 1 als ook de MRI metingen op de UT zijn de daadwerkelijke extra bezoeken die we vragen aan patienten.

ZGT metingen: Gedurende deze bezoeken van ongeveer 30minuten zullen patienten een lichamelijk onderzoek (POP-Q meting) ondergaan, ze vullen 4 vragenlijsten in (UDI, PGI-I, PISQ, ODS) en krijgen een transperineale echo. POP-Q onderzoek is standaard zorg, vragenlijsten zijn beperkt in hoeveelheid vragen (20 in totaal) en de transperineale echo is niet invasief (gepositioneerd tegen de schaamlippen).

UT metingen: Gedurende deze metingen van 30-60 minuten zullen de patienten zowel een staande als een liggende MRI scan krijgen (zonder straling) in de draaibare 0.25T scanner. Gedurende de MR scan procedure moet de patiente goed stil blijven liggen of staan. In staande positie komt het soms voor dat patienten zich wat duizelig voelen. Om dit te voorkomen worden de patienten aangemoedigd om hun tenen te bewegen tussen de scans door. Als duizeligheid waargenomen wordt, wordt de scan direct onderbroken en de patiente wordt teruggedraaid naar liggende positie. De risico's geassocieerd met MRI zijn verwaarloosbaar (duizeligheid/flauwvallen zijn slechts sporadisch voorgekomen in eerdere onderzoeken).

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Geerdinksweg 141
Hengelo 7555DL
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Geerdinksweg 141
Hengelo 7555DL
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)

- o Symptomatische verzakking
- o POP-Q stadij >=2
- o Goede kennis van de Nederlandse taal
- o Ondertekende informed consent
- o Ingepland voor prolaps operatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- o Eerdere prolaps operatie
- o Niet in staat om 20minuten te staan zonder hulp
- o Niet MRI compatibel volgens de MRI veiligheids checklist
- o Buikomvang >= 143 cm (broekmaat >= 52) of gewicht >= 200kg
- o Eerdere of gecombineerde prolaps/incontinentie chirurgie (bijv TVT/TVT-O of TOT).

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 08-03-2022

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-02-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-03-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

CCMO

ID

NL79717.091.21