

Evaluatie van pessariumplaatsing op de anatomie van de bekkenbodemporganen in patiënten met bekkenbodempverzakking met behulp van beeldvormende technieken

Gepubliceerd: 27-10-2020 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Dit protocol is een kader vanwaaruit verschillende studies zullen worden opgezet. Deze studies zijn gebaseerd op de secundaire doelen, die uiteindelijk samen inzicht zullen geven in het primaire doel. Primaire doel: Het onderzoeken van het effect van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52584

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EPPA: Evaluatie Pessarium Plaatsing op de Anatomie van bekkenbodemporganen

Aandoening

- Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen

Synoniemen aandoening

Prolaps - bekkenbodempverzakking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Twente

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fitting, MRI, Pessarium, Prolaps

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De algemene uitkomstmaten van dit protocol zijn parameters met betrekking tot de positie en vorm van de bekkenbodemorganen die geassocieerd zijn met succesvolle pessariumfitting. Zowel de absolute parameters als veranderingen in deze parameters tussen de scans met en zonder pessarium zullen hierbij onderzocht worden. Elke studie binnen het algemene kader heeft specifieke uitkomstmaten die onderzocht zullen worden.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn:

- Parameters geassocieerd met (een verandering in) de positie en vorm van de bekkenbodemorganen door het inbrengen van een pessarium bij succesvolle pessariumfitting, gemeten met het gebruik van beeldvormende technieken.
- Positie en oriëntatie van het pessarium bij succesvolle pessariumfitting.
- Invloed van het moment van de dag op de positie van de bekkenbodemorganen.
- Correlatie tussen de positie en oriëntatie van het pessarium en de anatomische aspecten van de musculus levator ani.
- Verschillen in parameters tussen patiënten met succesvolle (d.w.z. een patiënt draagt een pessarium 3 maanden of langer) en onsuccesvolle fitting.

Deze parameters zullen onderzocht worden in de verschillende studies die zullen worden opgezet vanuit het algemene onderzoekskader.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bekkenbodemplakking (prolaps) komt veel voor bij vrouwen van middelbare leeftijd. In Nederland is de prevalentie van symptomatische prolaps tussen 45 en 85 jaar 11.4%. Een pessarium is een relatief goedkope behandeling die de symptomen van een prolaps vermindert. Echter, in 56% van de gevallen ontstaan complicaties, en de kans op succes na 1 jaar ligt maar tussen de 50 en 73%. Daarnaast blijkt dat onderzoekers en artsen verschillende ideeën hebben over hoe een pessarium in het lichaam gepositioneerd is, en onderzoek naar de risicofactoren die geassocieerd zijn met een onsuccesvolle pessariumfitting laten wisselende resultaten zien. Daarom is het belangrijk om de positie van een pessarium en de invloed van het pessarium op de bekkenbodemplakking te onderzoeken, zodat meer inzicht in factoren geassocieerd met succesvolle pessariumfitting kan worden verkregen.

Beeldvormende technieken kunnen gebruikt worden om de positie van een pessarium te onderzoeken. Magnetic resonance imaging (MRI) is een beeldvormende techniek waarbij het mogelijk is om de verschillende compartimenten van de bekkenbodemplakking driedimensionaal af te beelden. Het gebruik van een kantelbare MRI heeft als bijkomend voordeel dat de pessariumfitting in staande positie geëvalueerd kan worden. Het is namelijk aangetoond dat de mate van prolaps significant groter in staande positie vergeleken met liggende positie.

Er zijn nog veel onduidelijkheden over het effect van een pessarium op de bekkenbodemplakking. Meer inzicht in dit effect zou kunnen helpen in het optimaliseren van de pessariumbehandeling en het aantal complicaties en onsuccesvolle fittingen kunnen verminderen.

Doel van het onderzoek

Dit protocol is een kader vanwaaruit verschillende studies zullen worden opgezet. Deze studies zijn gebaseerd op de secundaire doelen, die uiteindelijk samen inzicht zullen geven in het primaire doel.

Primair doel:

Het onderzoeken van het effect van een pessarium op de positie en vorm van de bekkenbodemplakking in patiënten met prolaps wanneer pessariumfitting succesvol is (d.w.z. een patiënt draagt een pessarium 3 maanden of langer).

Secundaire doelen:

- Evalueren welke parameters geassocieerd zijn met een verandering van de positie en vorm van de bekkenbodemporganen door het inbrengen van een pessarium bij een succesvolle fitting.
- Het evalueren van de positie en oriëntatie van het pessarium bij een succesvolle fitting.
- Evalueren of het mogelijk is om de parameters die gemeten worden tijdens een MRI in staande positie vertaald kunnen worden naar parameters die gemeten kunnen worden met behulp van beeldvormende technieken die gebruikt worden in de kliniek.
- Evalueren of het moment van de dag, en daardoor het moment waarop de MRI scans worden gemaakt, invloed heeft op de positie van de bekkenbodemporganen.
- Een standaard voor de natuurlijke verplaatsing van de bekkenbodemporganen gedurende de dag (bij proefpersonen zonder prolaps symptomen) vaststellen om de patiënten met symptomatische POP met en zonder gebruik van het pessarium mee te kunnen vergelijken.
- Evalueren of er een correlatie is tussen de positie en oriëntatie van het pessarium en de anatomische aspecten van de musculus levator ani.
- Evalueren welke parameters verschillen tussen patiënten met succesvolle en onsuccesvolle pessariumfitting.

Onderzoeksopzet

Dit protocol is een kader waarbinnen verschillende studies opgezet zullen worden. De resultaten van een studie kunnen daarbij als input informatie gebruikt worden voor een volgende studie. Elke studie is een prospectieve cohortstudie waarin de positie en oriëntatie van de bekkenbodemporganen en het pessarium 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. Daarnaast zullen in sommige studies aanvullende beeldvormende technieken zoals de Siemens Magnetom Aera 1.5T MRI gebruikt worden.

Inschatting van belasting en risico

In de eerste studie die vanuit het kader wordt opgezet zullen de patiënten twee dagen naar de Universiteit Twente komen, waarbij ze één dag driemaal met en één dag driemaal zonder pessarium zullen worden gescand. In studie 1B zullen de controles (veelal medewerkers van de Universiteit Twente) gedurende één dag driemaal gescand worden. Deze vrouwen kunnen tussen de scans door werken, waardoor de belasting zoveel mogelijk wordt beperkt. In de overige studies is maar één bezoek nodig.

Patiënten mogen 60 minuten voor het begin van het scannen niet drinken en moeten vlak voor het begin van het scannen haar blaas legen.

Tijdens het scannen is het de bedoeling dat de proefpersoon stil ligt of staat.

In staande positie zullen sommige mensen hierdoor duizeligheid ervaren. Om dit te voorkomen zullen proefpersonen aangemoedigd worden om tussendoor hun tenen

te bewegen. Wanneer een proefpersoon toch duizelig wordt zal de scan onmiddellijk gestopt worden en de proefpersoon weer in liggende positie worden gedraaid. Risico's met betrekking tot het gebruik van de MRI zijn verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Twente

Drienerlolaan 5
Enschede 7522 NB
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Twente

Drienerlolaan 5
Enschede 7522 NB
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)

Algemeen:

Getekend informed consent

Patiënten:

Symptomatische prolaps

Prolaps quantificatie stage 2 of hoger

Patiënt is pessariumfitting trial door een gynaecoloog ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Algemeen:

Geen mogelijkheid om 20 minuten zelfstandig te kunnen staan

Niet geschikt voor MRI volgens de MRI veiligheidschecklist

Controles:

Symptomen gerelateerd aan POP of incontinentie (in voorgeschiedenis)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 18-02-2021

Aantal proefpersonen: 105

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-10-2020

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2022
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	ID
CCMO	NL74061.091.20