

Vergelijking van twee uterusparende vaginale verzakkingsoperaties: gemodificeerde Manchester operatie (MM) en sacrospinale fixatie (SSF).

Gepubliceerd: 29-11-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Hypothese: wij denken dat de beide operaties evenveel vrouwen van hun klachten afhelpen. De duur van de operatie en de kans op een tweede operatie lijkt in het voordeel van de sacrospinale fixatie. Minder tweede operaties en kortere operatietijd geeft...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Vulvovaginale aandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54613

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SAM-studie

Aandoening

- Vulvovaginale aandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)
- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

vaginale prolaps, vaginale verzakking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw Doelmatigheid

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: operatieve methode, randomisatie, samengestelde uitkomst, uterusparend, vaginale verzakking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomstmaten: de belangrijkste uitkomst is een combinatie van drie dingen. De operatie is succesvol

als:

- een vrouw geen klachten meer heeft
- de baarmoeder, blaas en darm bij onderzoek niet meer verzakt zijn
- als er geen tweede operatie nodig is

Secundaire uitkomstmaten

Ziekenhuisparameters zoals operatie en opname duur en complicaties.

Uitkomst van kwaliteit van leven zoals gemeten met verschillende ziekte-specifieke vragenlijsten

Kosten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vraagstelling: Vaginale verzakking is veelvoorkomend en heeft grote impact (hinderlijk verzakkingsgevoel, plas en ontlastingsklachten, seksuele problemen). In Nederland worden er jaarlijks 15.000 verzakkingsoperaties uitgevoerd. Er zijn verschillende operaties mogelijk voor een verzakking van de baarmoeder. De baarmoeder kan wel of niet verwijderd worden.

Het verwijderen

van de baarmoeder duurt langer en levert geen voordeel op. Arts en patiënt kiezen daarom steeds vaker voor een operatie waarbij de baarmoeder gespaard blijft.

Er zijn twee verschillende operaties waarbij de baarmoeder gespaard wordt: de Manchester operatie en de sacrospinale fixatie. Op dit moment hangt de keuze voor het soort operatie af van de voorkeur van de arts. De twee operaties zijn nog nooit met elkaar vergeleken. Wij willen onderzoeken na welke operatie de meeste vrouwen geen klachten meer hebben. Ook onderzoeken we welke operatie de laagste kans heeft dat een vrouw nog een keer geopereerd moet worden. Een tweede operatie kan nodig zijn vanwege klachten door de operatie of het (opnieuw) verzakken van de blaas, darm of van de baarmoeder.

Doel van het onderzoek

Hypothese: wij denken dat de beide operaties evenveel vrouwen van hun klachten afhelpen. De duur van de operatie en de kans op een tweede operatie lijkt in het voordeel van de sacrospinale fixatie. Minder tweede operaties en kortere operatietijd geeft een besparing van kosten.

Onderzoeksopzet

Studie opzet: meerdere ziekenhuizen in Nederland doen mee aan dit onderzoek. Door loting wordt bepaald welke operatie een vrouw krijgt. De vrouwen worden 2 jaar vervolgd. Bij hernieuwde toestemming tot 10 jaar

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie: bij de Manchester operatie worden de banden waaraan de baarmoeder vast zit ingekort en wordt een stukje van de baarmoedermond afgehaald. Gebruikelijke zorg/vergelijking: bij een sacrospinale fixatie wordt de baarmoeder opgehangen met onoplosbare hechtingen aan een band in het bekken.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: 1 en 2 jaar met gynaecologisch onderzoek en vragenlijsten is niet standaard in de Nederlandse ziekenhuizen. 5 en 10 jaar idem.

Risico: niet aanwezig.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10 Zuid 791
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10 Zuid 791
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)

Vrouwen met een verzakking die in aanmerking komen voor MM of SSF en geopereerd willen worden.

Verzakking van de baarmoeder tot maximaal 1 cm voor het hymen

ADL zelfstandig levend

In staat om vragenlijsten in te vullen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vrouwen moeten ouder zijn dan 18 jaar.
- Mogen niet eerder een operatie hebben gehad vanwege een verzakking of in het gebied van de bekkenbodem.
- Mogen niet eerder incontinentiechirurgie hebben ondergaan.
- Een POP-Q meting die ouder is dan 3 maanden op moment van randomiseren.
- Vrouwen die een baarmoederverwijdering wensen of nodig hebben.
- Zwangerschapswens in de toekomst
- Noodzaak voor aanvullende mid-urethrale sling operatie
- Contra-indicatie voor uterusparende operatie (indien van toepassing: een papsmeear en/of pipelle endometrium aspiratie moet normaal zijn alvorens te includeren)
- Onvoldoende begrip van nederlands gesproken en geschreven taal.
- Niet in staat tot invullen van vragenlijst.

Voor het facultatieve MRI-deel van de studie aanvullende exclusiecriteria:

- Onvermogen om 15 minuten zonder hulp te kunnen staan.
- Heupbreedte van meer dan 47 cm (groter dan broekmaat 44)
- Patient mag vanwege cardiale of pulmonale aandoening geen maximale Valsalva manoeuvre doen.
- Niet geschikt voor MRI naar aanleiding van de antwoorden op de MRI-veiligheidschecklist.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 03-07-2018

Aantal proefpersonen: 424
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-11-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-11-2018
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-09-2023
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	NL61904.091.17