

De externe validatie van een predictiemodel voor anatomisch recidief van een cystocèle na een primaire voorwandplastiek

Gepubliceerd: 01-05-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is de externe validatie van het predictiemodel dat (preoperatief) de kans op een anatomisch recidief van een cystocèle voorspelt nadat deze patiënte een primaire voorwandplastiek heeft ondergaan. Het secundaire...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55841

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PARCC studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Urogenitale aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

blaasverzakking, prolaps

Aandoening

blaasverzakking

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maastricht Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Externe validatie, Predictiemodel, Prolaps, Recidieven

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van dit onderzoek is de externe validatie van het predictiemodel dat (preoperatief) de kans op een anatomisch recidief van een cystocèle voorspelt nadat deze patiënte een primaire voorwandplastiek heeft ondergaan. De primaire uitkomstmaat is de "area under the curve" (AUC) van de "receiving operating curve" (ROC).

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire doel van deze studie is de identificatie van andere risicofactoren (buiten diegene meegenomen in het predictiemodel) voor het anatomisch en subjectief cystocèle na een primaire voorwandplastiek, berekend door middel van univariate en multivariate regressieanalyse.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verzakkingen komen heel veel voor. Een vrouw heeft in haar leven ongeveer 13-19% kans op het ondergaan van een operatie vanwege een verzakking. De meest voorkomende vorm van een verzakking is de blaasverzakking (cystocèle). De meest frequent uitgevoerde operatie bij een cystocèle is de primaire voorwandplastiek waarbij er gebruik wordt gemaakt van eigen weefsel. Helaas

kent de voorwandplastiek een grote kans op een anatomisch recidief (31-59% kans), een re-operatie wordt dan ook frequent uitgevoerd. Er is een predictiemodel ontwikkeld door Vergeldt et al., wat het risico op een anatomisch recidief na een primaire voorwandplastiek kan voorspellen. Dit model moet extern gevalideerd worden voordat het in de dagelijkse praktijk van de (uro)gynaecoloog gebruikt kan gaan worden.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is de externe validatie van het predictiemodel dat (preoperatief) de kans op een anatomisch recidief van een cystocèle voorspelt nadat deze patiënte een primaire voorwandplastiek heeft ondergaan.

Het secundaire doel van deze studie is het vaststellen van (andere) risicofactoren voor anatomisch en subjectief recidief cystocèle (1 jaar na de operatie) bij vrouwen die een primaire voorwandplastiek hebben ondergaan. Risicofactoren die onderzocht zullen worden zijn de volgende

- leeftijd ten tijde van de operatie
- BMI
- pariteit en aantal vaginale bevallingen
- het hebben gehad van een kunstverlossing bij de bevalling
- preoperatief POPQ stadium 3 of 4
- positieve familieanamnese voor verzakking (moeder en/of zus met een verzakking)
- aantal compartimenten betrokken
- simultane prolapschirurgie in ander compartiment ten tijde van de primaire voorwandplastiek
- spierdefecten van de musculus levator ani (te zien op 3D echoscopie)
- de oppervlakte van de hiatus van de musculus levator ani (te zien op 3D echoscopie)

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een observationele prospectieve cohortstudie, met prospectieve follow-up van vrouwen die behandeld zijn voor een cystocèle in de deelnemende centra.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemende patiënten zullen geen direct voordeel hebben van deelname aan deze studie. De resultaten van deze studie en de externe validatie van het predictiemodel zullen in de toekomst helpen om patiënten met een hoog of juist laag risico voor een recidief cystocèle na primaire voorwandplastiek te identificeren.

Het uiteindelijke doel is het ontwikkelen van een gepersonaliseerde keuzehulp

voor patiënten die behandeld gaan worden voor een cystocèle.

De kans op schadelijke gevolgen als gevolg van het onderzoek is zo goed als afwezig. De enige mogelijke nadelen van deelname aan deze studie zijn het mogelijke discomfort van de echo en het gynaecologisch onderzoek en het invullen van de vragenlijsten en de tijd die deze onderzoeken kosten.

Contactpersonen

Publiek

Maastricht Universitair Medisch Centrum

P. Debeyelaan 25 P. Debeyelaan 25
Maastricht 6229HX
NL

Wetenschappelijk

Maastricht Universitair Medisch Centrum

P. Debeyelaan 25 P. Debeyelaan 25
Maastricht 6229HX
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)

Geïnccludeerd worden alle vrouwen die gepland staan om een primaire voorwandplastiek te ondergaan vanwege een cystocele met een POPQ stadium 2 of meer, die bereid zijn om deel te nemen aan de studie en informed consent kunnen geven. Vrouwen moeten in staat zijn de gestelde vragen te begrijpen. Een combinatie van een primaire voorwandplastiek met een andere vorm van prolapschirurgie of incontinentiechirurgie is toegestaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrouwen die voldoen aan één of meerdere van de volgende criteria worden geëxcludeerd voor deze studie

- Jonger dan 18 jaar
- Geen begrip van de Nederlandse taal of andere redenen (door de behandelend arts te beoordelen) waardoor informed consent onmogelijk is
- Prolapschirurgie of incontinentiechirurgie in de voorgeschiedenis
- Het gebruik van kunstmateriaal (vaginale of abdominale mesh bij prolapschirurgie of een tape voor incontinentiechirurgie) bij de ingreep

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 11-07-2017

Aantal proefpersonen: 260

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-05-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-07-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-01-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-06-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25627

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register

CCMO

OMON

ID

NL60381.068.16

NL-OMON25627