

Evaluatie van het Gellhorn pessarium op de anatomie van de bekkenbodem en de bekkenorganen in patienten met een verzakking middels staande MRI.

Gepubliceerd: 13-02-2025 Laatste bijgewerkt: 22-02-2025

Het primaire doel is om het ondersteuningsmechanisme van de bekkenbodem voor een Gellhorn pessarium te evalueren bij patiënten met verzakking van de bekkenorganen direct na plaatsing en één week na plaatsing van het Gellhorn pessarium. Secundaire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57306

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gellhorn studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Bekkenverzakking - verzakking

Aandoening

bekkengynaecologie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Multi-Modality Medical Imaging

Overige ondersteuning: NWO-OTP project FIT-UP

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gellhorn, Pessarium, Staande MRI, Verzakking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het ondersteuningsmechanisme van de bekkenbodem voor een Gellhorn pessarium

Secundaire uitkomstmaten

- * Parameters die geassocieerd worden met (een verandering van) de positie en vorm van de bekkenorganen door het inbrengen van een Gellhorn pessarium
- * Positie en oriëntatie van het Gellhorn pessarium bij succesvolle plaatsing van het pessarium.
- * Vertaling van parameters gemeten met behulp van rechtopstaande MRI naar parameters die gemeten kunnen worden in beeldvormende technieken die gebruikt worden in de klinische praktijk
- * Verschillen in de positie van het Gellhorn pessarium tussen het moment na het inbrengen en na één week dragen van het pessarium
- * Correlatie tussen de positie en oriëntatie van het pessarium en anatomische aspecten van de musculus levator ani
- * Correlatie tussen de positie en oriëntatie van het pessarium en symptomatisch verbetering van verzakingsklachten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bekkenbodempromptingen is een veelvoorkomend probleem bij vrouwen van middelbare leeftijd. In Nederland bedraagt **de prevalentie van symptomatische promptingen bij vrouwen tussen 45-85 jaar 11,4%. Een pessarium is een relatief goedkope behandelingsoptie die promptingsymptomen vermindert. In 56% van de gevallen treden echter complicaties op en de succespercentages na 1 jaar liggen slechts tussen de 50 en 73%. Bovendien hebben onderzoekers en clinici verschillende ideeën over de positie van een pessarium in het lichaam en onderzoek naar risicofactoren die verband houden met het niet succesvol plaatsen van een pessarium laat tegenstrijdige resultaten zien. Daarom heeft onze groep van 2022 tot 2024 de EPPA-studie (NL74061.091.20) uitgevoerd, waarbij we gezonde vrijwilligers, patiënten met een succesvolle plaatsing en gebruik van een ringpessarium en patiënten met een losgeraakte ringpessarium onderzocht. We hebben waardevolle nieuwe inzichten verkregen over de positie van een ringpessarium in het bekken en over het ondersteuningsmechanisme ervan. Er zijn verschillende peer-reviewed artikelen gepubliceerd met behulp van de EPPA-gegevens, en er zijn nog eens drie artikelen in voorbereiding of onder review.

De meerderheid van de 29 patiënten in onze "ontevreden pessariumgroep" (patiënten die stopten met het gebruik van een ringpessarium, voornamelijk vanwege het uitvallen van de ring) gingen door met een pessarium, maar van een ander type. Met name het Gellhorn-pessarium.

Het is nodig om de positie, ondersteuning en het werkingsmechanisme van dit Gellhorn-pessarium en de invloed ervan op de bekkenorganen te onderzoeken om meer inzicht te krijgen in de verscheidenheid aan ondersteuningsmechanismen van het pessarium en de factoren die verband houden met het succesvol plaatsen van een pessarium.

Beeldvormingstechnieken kunnen worden gebruikt om de positie van een pessarium te evalueren. Magnetic resonance imaging (MRI) is een beeldvormingstechniek waarbij driedimensionale beeldvorming van meerdere compartimenten mogelijk is. De extra waarde van het gebruik van rechtopstaande MRI is dat het plaatsen van een pessarium kan worden beoordeeld in de positie waarin de mate van prolaps aanzienlijk groter is dan in rugligging.

Er is een groot aantal onbekenden met betrekking tot het effect van een pessarium op de bekkenorganen. Inzicht in deze onbekenden kan nuttig zijn om de behandeling van het pessarium te optimaliseren en de complicatiegraad en het aantal mislukte plaatsingen te verminderen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om het ondersteuningsmechanisme van de bekkenbodem voor een Gellhorn pessarium te evalueren bij patiënten met verzakking van de bekkenorganen direct na plaatsing en één week na plaatsing van het Gellhorn pessarium.

Secundaire doelstellingen:

- Evalueren welke parameters geassocieerd zijn met een verandering van de positie en vorm van de bekkenorganen als gevolg van plaatsing van een Gellhorn pessarium bij succesvolle plaatsing van het pessarium.
- Evalueren van de positie en oriëntatie van het Gellhorn pessarium bij succesvolle plaatsing van het pessarium.
- Evalueren of de parameters gemeten met behulp van rechtopstaande MRI vertaald kunnen worden naar parameters die gemeten kunnen worden in beeldvormingstechnieken die gebruikt worden in de klinische praktijk.
- Evalueren van een verschil in de positie van het Gellhorn pessarium tussen het moment na plaatsing en één week dragen van het pessarium.
- Evalueren of er een correlatie is tussen de positie en oriëntatie van het pessarium en anatomische aspecten van de musculus levator ani.
- Evalueer of er een correlatie is tussen de positie en oriëntatie van het pessarium en anatomische aspecten van de musculus levator ani

Onderzoeksopzet

Een prospectieve cohortstudie waarin de deelnemers een staande en liggende MRI ondergaan in twee bezoeken: (1) zonder pessarium en onmiddellijk na plaatsing van het Gellhorn pessarium en (2) een week na plaatsing van het Gellhorn pessarium. Daarnaast worden de volgende vragenlijsten ingevuld tijdens het eerste bezoek: een algemene vragenlijst (zoals eerder gebruikt in de EPPA-studie), PFDI-20 en een pessariumvragenlijst. Voorafgaande aan de 1e MRI scan wordt de lichamelijke onderzoek meting (POP-Q) herhaald om de teruggekeerde mate van verzakking te bepalen.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie bestaat uit twee scans op de eerste dag en één scan na een week. Het scanprotocol wordt uitgevoerd op de Esaote 0.25T MRI-scanner. Eerst wordt de deelnemer in staande positie gescand. Er worden meerdere scans gemaakt gedurende maximaal 25 minuten. Daarna worden dezelfde scans gemaakt in liggende positie.

In totaal wordt hetzelfde protocol drie keer uitgevoerd: eerst zonder het pessarium. Ongeveer 24 uur voor de eerste scan verwijdert de patiënt haar pessarium of wordt haar pessarium thuis of in het ziekenhuis verwijderd. Voor de eerste scan wordt er een POP-Q meting gedaan om de hoeveelheid verzakking te controleren. Na het voltooien van de scan wordt het Gellhorn-pessarium ingebracht en wordt op dezelfde manier een tweede scan gemaakt. Een week later

wordt de derde scan gemaakt.

Tijdens de scanprocedure moet de deelnemer stil liggen of staan. In staande positie kunnen sommige mensen hierdoor duizelig worden. Om dit te voorkomen, wordt de deelnemer aangemoedigd om haar tenen te bewegen tussen de verschillende scans/sequenties. Als duizeligheid wordt opgemerkt, wordt de scan onmiddellijk afgebroken en wordt de deelnemer teruggedraaid naar de horizontale positie. De risico's die gepaard gaan met MRI zijn verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Drienerlolaan 5
Enschede 7522 NB
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

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)

De algemene inclusiecriteria zijn:

- Symptomatische POP
- POP-Q stadium ≥ 2
- Goede kennis van de Nederlandse taal
- Ondertekende geïnformeerde toestemming
- POP in voor- en/of middencompartiment
- Succesvolle behandeling van het Gellhorn-pessarium gedurende minimaal 3 maanden
- Patiënte kan het pessarium zelf verwijderen of is bereid naar het ZGT ziekenhuis te gaan om haar pessarium 24 uur vóór de scan te laten verwijderen indien de prolaps niet direct na het verwijderen van het pessarium maximaal wordt ervaren.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentieel deelnemer die aan één of meerdere van onderstaande voorwaarden voldoet zal niet mee kunnen doen.

- * Niet zelfstandig stil kunnen staan voor 25 minuten
- * Niet geschikt volgens de MRI veiligheidschecklist
- * Buikomvang $Ab \geq 143$ cm (broekmaat ≥ 52) of gewicht ≥ 200 kg

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 29-01-2025

Aantal proefpersonen: 30
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Magnetic Resonance Imaging Scan - Esaote
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-02-2025
Soort: Eerste indiening
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	NL87774.091.24