

Primaire behandeling van vaginale prolaps. Pessarium versus prolaps operatie. Een vergelijking van kwaliteit van leven.

Gepubliceerd: 14-09-2009 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Deze studie vergelijkt het gebruik van een pessarium met prolaps chirurgie als primaire behandeling van prolapsklachten (POP-Q stadium 2-4). Als primaire uitkomstmaat zal voor de aandoening specifieke kwaliteit van leven worden beoordeeld. Daarnaast...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33706

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ROK: Ring versus OK

Aandoening

- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

verzakking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Máxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandeling, pessarium., prolaps operatie, vaginale prolaps

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst: Prolapsklachten specifieke kwaliteit van leven

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten:

Algemene kwaliteit van leven

Patiënt tevredenheid

Therapietrouw (pessarium)

Anatomisch herstel (chirurgie)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pelvic organ prolaps (POP) is een veel voorkomende aandoening bij vrouwen. Milde mate van prolaps komt voor tot ongeveer 50% van de vrouwen (1,6). Hierbij vallen ook de vrouwen waarbij de prolaps asymptomatisch aanwezig is. Een vaginale prolaps kan daarnaast samengaan met klachten van incontinentie of darmproblematiek (6).

In ongeveer 30% van alle vrouwen met een vaginale prolaps is een zekere vorm van behandeling geïndiceerd (2). De behandeling van prolapsklachten kan bestaan uit bekkenbodempfysiotherapie, het plaatsen van een pessarium of verschillende vormen van prolaps chirurgie.

Er is veel literatuur over het gebruik van een pessarium bij prolapsklachten. Wereldwijd worden pessaria als behandeling voor deze patiëntengroep gebruikt. Het is een veilige en niet invasieve behandelmethode. Complicaties beschreven bij het pessarium zijn vaginale irritatie en afscheiding en plaatsingsproblemen. Daarnaast heeft een pessarium niet altijd voldoende effect op de prolapsklachten (2, 3,4,5). Uit de literatuur blijkt dat het succesvol gebruik van een pessarium geassocieerd is met een hogere leeftijd (> 65 jaar) van de patiënt (2,4). Daarnaast is er in verschillende studies gekeken naar voorspellende factoren voor het gecontinueerd gebruik van het pessarium. Uit

deze studies blijkt dat naast de hogere leeftijd, ongeveer twee van de drie patiënten met een positief effect van het pessarium na 1 maand deze behandeling verder zullen voortzetten (1,8,). Negatief voorspellende factoren voor gecontinueerd pessarium gebruik zijn een primaire voorkeur voor een operatie, het onvoldoende werkzaam zijn van het pessarium binnen een maand en seksueel actieve vrouwen (1,3,4,8). Over de precieze effectiviteit en het percentage complicaties is maar weinig bekend (7).

In een onlangs door ons uitgevoerde preferentiestudie is gekeken naar de behandelingsvoorkeur van de patiënt tussen pessarium en prolaps chirurgie. Hieruit is gebleken dat een merendeel van de patiënten als ze voor de keuze staan zullen kiezen voor de operatie. Deze resultaten zijn echter nog niet gepubliceerd.

Prolaps chirurgie kan door middel van verschillende technieken plaatsvinden. De meest voorkomende techniek is een vaginale uterusextirpatie al dan niet gecombineerd met voorwand- en/of achterwandplastiek. Ook combinaties van deze techniek met behulp van mesh-materiaal wordt steeds vaker toegepast. De meest voorkomende complicatie van prolaps chirurgie is het ontstaan of verergeren van een (gemaskeerde) stressincontinentie. Daarnaast bestaat er altijd de kans op een recidief prolaps na enkele jaren.

Beide bovengenoemde behandelopties voor vaginale prolapsklachten zijn nog nooit met elkaar vergeleken. Beide behandelingen hebben hun voor- en nadelen. Het doel van de voorgestelde studie is deze twee primaire behandelmogelijkheden met elkaar te gaan vergelijken. Hierbij wordt gekeken naar de kwaliteit van leven in de specifieke en in de algemene zin van beide mogelijkheden. Secundair kijken we naar het anatomisch herstel, eventuele complicaties en de therapietrouw.

Doel van het onderzoek

Deze studie vergelijkt het gebruik van een pessarium met prolaps chirurgie als primaire behandeling van prolapsklachten (POP-Q stadium 2-4). Als primaire uitkomstmaat zal voor de aandoening specifieke kwaliteit van leven worden beoordeeld. Daarnaast zal er gekeken worden naar de kwaliteit van leven over het algemeen, therapietrouw (pessarium) en het anatomisch herstel.

Onderzoekopzet

Het betreft een Randomised Controlled Trial (RCT), waarbij bij nieuwe patiënten met een prolaps randomisatie plaatsvindt tussen prolaps chirurgie en het plaatsen van een pessarium als primaire behandeling van hun klachten. Follow-up vindt plaats na 6 weken, na 6 maanden en na 1 jaar. Follow-up zal plaatsvinden aan de hand van vragenlijsten (UDI, SF-36, Euroqol, Bekkenbodenvragenlijst NVOG).

Na 1 jaar zal het anatomisch herstel in de chirurgie groep en de therapietrouw in de pessarium groep worden geëvalueerd. Deze laatste groep zal in de follow-up meegenomen worden volgens het prolapschirurgie schema. Patiënten die

at baseline een duidelijke voorkeur voor chirurgische herstel of het plaatsen van een pessarium zullen in de follow-up worden meegenomen als *controle* groep van de desbetreffende behandeling.

Inschatting van belasting en risico

Belasting in de vorm van vragenlijsten invullen 3 x 30 min en een extra poli bezoek met lichamelijk onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Máxima Medisch Centrum

de run 4600
5500 VB Veldhoven
Nederland

Wetenschappelijk

Máxima Medisch Centrum

de run 4600
5500 VB Veldhoven
Nederland

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)

Vaginale prolapse 2-4 volgens de POP-Q criteria (ICS).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Prolaps of incontinentiechirurgie in de voorgeschiedenis

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-10-2009
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2009
Soort:	Eerste indiening

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	NL24091.015.08