

De incidentie van prolaps na laparoscopische hysterectomie

Gepubliceerd: 24-02-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

De POP-studie heeft als doelstelling om meer inzicht te geven in de incidentie van prolaps als lange termijn complicatie van een laparoscopische hysterectomie vergeleken met de vaginale hysterectomie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumaafwijkingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42869

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POP-UP

Aandoening

- Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumaafwijkingen

Synoniemen aandoening

prolaps, verzakking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Maatschap Gynaecologie MMC Veldhoven

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: laparoscopische hysterectomie, prolaps, vaginale uterus extirpatie, vaginatop

prolaps

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Incidentie van anatomische vaginatop prolaps * stadium II (punt C in POP-Q)
- Incidentie van symptomatische vaginatop prolaps (* stadium II + verzakkingsgevoel)
- Incidentie van symptomatische en behandelde vaginatop prolaps (zowel conservatief als operatief)

Ditzelfde geldt ook voor verzakkingen van de voor- en achterwand (anterieure en posterieure compartiment)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

- Incidentie van conservatieve therapie voor prolapsklachten (bekkenbodempfysiotherapie, pessarium)
- Incidentie van operatieve behandeling van prolapsklachten: bekkenbodemchirurgie (voorwandplastiek, achterwandplastiek, sacrospinale fixatie, sacrocolpopexie)
- Prolapsklachten uit de PFDI-20 vragenlijst (Pelvic Floor Distress Inventory)
- POP-Q waarden bij lichamelijk onderzoek

Onderzoeksvariabelen:

- Leeftijd
- BMI (Body Mass Index)
- Type hysterectomie
- Indicatie voor hysterectomie
- Obstetrische voorgeschiedenis (pariteit, macrosomie, leeftijd bij eerste bevalling)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prolapsklachten zijn erg vervelend en kunnen op termijn vrouwen ernstig invalideren. Bij deze aandoening verzaakt een gedeelte van de vagina of baarmoeder door zwakte van de bekkenbodemspieren, waardoor de patiënte hinderlijke klachten ervaart. In Nederland komt het bij 38.4% van de vrouwen boven de 45 voor (zowel symptomatisch als asymptomatisch). Conservatieve therapie met een pessarium of bekkenbodempfysotherapie is niet altijd effectief, waardoor patiënten meestal operatief behandeld worden. In 2009 werden er bijna 13.000 bekkembodemoperaties uitgevoerd ter behandeling van een prolaps.

Hysterectomie is een bewezen risicofactor voor prolapsklachten. Dit komt doordat belangrijke structuren die voor steun zorgen in het kleine bekken worden doorgenomen (zoals onder andere het ligamentum sacro-uterina). Er is echter nog nooit lange termijn onderzoek verricht naar prolapsklachten na de laparoscopische hysterectomie waarbij het ligamentum sacro-uterina niet wordt doorgenomen. Deze techniek wordt pas sinds 1996 toegepast. Daar wij als gynaecologen deze techniek tegenwoordig veelvuldig toepassen, is inzicht in de lange termijn complicaties en risico's noodzakelijk om patiënten goed te kunnen counsellen. Tot dusver zijn nog geen studies verricht met een adequate populatie en follow-up duur. Daarnaast zijn voor de andere technieken (vaginale uterus extirpatie en abdominale uterus extirpatie) enkel lange termijn studies bekend die prolapschirurgie als uitkomstmaat gebruiken, en niet een daadwerkelijk bij lichamelijk onderzoek geobjectiveerde prolaps.

Doel van het onderzoek

De POP-studie heeft als doelstelling om meer inzicht te geven in de incidentie van prolaps als lange termijn complicatie van een laparoscopische hysterectomie

vergeleken met de vaginale hysterectomie.

Onderzoeksopzet

We willen patiënten benaderen die in de periode van januari 1996 tot en met december 2004 een vaginale of laparoscopische hysterectomie hebben ondergaan. Participatie aan het onderzoek zal voor de participanten bestaan uit het invullen van een éénmalige vragenlijst en een bezoek aan de polikliniek.

Het vragenlijstonderzoek bestaat uit een eenmalige vragenlijst, die in ongeveer 15 minuten te voltooien is. In deze vragenlijst wordt gevraagd naar de invloed van bekkenbodemplachten op het dagelijks leven van de patiënt volgens de gevalideerde PFDI-20. Daarnaast wordt gevraagd naar mictie- en defecatieklachten, die voortkomen uit de bekkenbodemplachtemproblematiek.

Indien de patiënten hun vragenlijst voltooien, worden zij telefonisch uitgenodigd voor een bezoek aan de polikliniek om eventuele prolapsklachten te kunnen objectiveren. Wij gebruiken als gouden standaard hiervoor het POP-Q onderzoek. Dit is een non-invasief lichamelijke onderzoek waarbij de stadiëring van de eventuele prolaps in kaart kan worden gebracht. Voor dit bezoek aan de polikliniek wordt een speciaal spreekuur ingericht, zodat er geen declaratie wordt ingediend. Patiënten lopen dus niet het risico dat er onterecht kosten worden verhaald bij hun zorgverzekeraar. Ook zal het om deze reden geen invloed hebben op het eigen risico.

Data en resultaten van deze onderzoeken zullen anoniem en niet-herleidbaar worden verwerkt.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen ernstige complicaties verbonden aan dit onderzoek. Het gynaecologisch onderzoek kan mogelijk als belastend worden ervaren.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5500MB
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5500MB
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 laparoscopische of een vaginale hysterectomie in de voorgeschiedenis tussen 1996-2004
- de hysterectomie werd gedaan wegens benigne indicatie
- vrouwen die mobiel zijn en nog in leven
- leeftijd tot 80 jaar
- vrouwen die de Nederlandse taal begrijpen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Subtotale of abdominale hysterectomie
- Maligne indicatie voor hysterectomie
- Overleden patiënten
- Leeftijd van 80 jaar of ouder
- Vrouwen die de Nederlandse taal niet begrijpen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-03-2017

Aantal proefpersonen: 500

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-02-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20485

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL60096.015.16
OMON	NL-OMON20485