

De effectiviteit van revisie van vaginale mesh chirurgie bij patienten met complicaties na eerdere behandeling met synthetische mesh.

Gepubliceerd: 23-02-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Evalueren van de subjectieve en objectieve genezing van patienten na chirurgische re-interventie vanwege mesh complicaties.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44885

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REMESH

Aandoening

- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

mesh complicaties

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chirurgie, complicaties, prolaps, vaginale synthetische mesh

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Subjectieve verbetering zoals gemeten met de PGI-I

Secundaire uitkomstmaten

- Ziekte specifieke kwaliteit van leven zoals gemeten met gevalideerde vragenlijsten
- Re- interventies vanwege mesh complicaties
- Anatomische genezing zoals gemeten met de POP-Q

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vaginale prolaps is een veelvoorkomende aandoening met een belangrijke invloed op de kwaliteit van leven. Verschillende operatieve ingrepen bestaan ter correctie van de prolaps, echter het grootste nadeel van de meeste ingrepen is het hoge recidief percentage (ongeveer 29%). Om de recidief kans te verlagen werd het implanteren van mesh in de vaginawand in 2004 geïntroduceerd. Deze ingreep bleek het recidief percentage te verlagen echter deze ingreep heeft zijn eigen complicaties. De meest voorkomende complicatie is mesh exposure. Dit wordt beschreven in ongeveer 10% van de patiënten en meer dan de helft van deze patiënten werden hiervoor binnen 12 maanden opnieuw geopereerd. Verder werden pijnklachten beschreven door patiënten. Deze complicaties hebben gezorgd voor een FDA waarschuwing in 2012.

Het AMC is een derde lijns verwijs centrum voor mesh complicaties. Tussen 2009 en 2014 werden 56 patiënten in onze kliniek geopereerd vanwege mesh exposure of pijnklachten. De ingreep bestond uit het verwijderen van de exposure en sluiten van de vaginawand of het verwijderen van een deel van de mesh ter verlichting van de pijnklachten. Alle patiënten werden 6 weken na de operatie poliklinisch gezien, Hierna werd niet standaard een nieuwe afspraak gepland. Met het opnieuw oproepen van deze patiënten groep willen wij graag evalueren wat het lange termijn effect van deze interventie op de klachten is geweest en of er nog een

nieuwe behandeling noodzakelijk is geweest.

Doel van het onderzoek

Evalueren van de subjectieve en objectieve genezing van patienten na chirurgische re-interventie vanwege mesh complicaties.

Onderzoeksopzet

Een retrospectieve observationele studie in twee Nederlandse opleidings ziekenhuizen met een speciale interesse in urogynaecologie.

Inschatting van belasting en risico

Patienten zullen worden gevraagd om een extra bezoek aan onze kliniek te brengen. Dit extra bezoek zal ongeveer 45 minuten duren. Tijdens dit bezoek vragen wij patienten om een aantal vragenlijsten in te vullen. Hierna wordt een anamnese gesprek en lichamelijk onderzoek uitgevoerd door een van de artsen betrokken bij dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

Alle patiënten die een chirurgische revisie van vaginale mesh hebben ondergaan, vanwege mesh complicaties.

De ingreep moet tussen 2009 en 2014 hebben plaatsgevonden in het AMC of Bergmanclinics Vrouwenzorg.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met complicaties van vaginale synthetische mesh die geen operatieve correctie/revisie hebben ondergaan.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 23-02-2015

Aantal proefpersonen: 53
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-02-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL51746.018.14