

Laparoscopische sacrocolpopexie versus laparotomische sacrocolpopexie als behandeling voor vaginatopprolaps: Een langetermijn follow-up studie naar kwaliteit van leven en anatomisch resultaat.

Gepubliceerd: 03-04-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het onderzoeken van de lange termijn uitkomsten (3-10 jaar) bij patiënten die een laparoscopische of laparotomische sacrocolpopexie hebben ondergaan, waarbij de kwaliteit van leven, de subjectieve en objectieve verzakking en eventuele complicaties...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45282

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SALTO-1: Lange termijn follow-up

Aandoening

- Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen

Synoniemen aandoening

prolaps, verzakking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Geen financiering beschikbaar

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: prolaps, sacrocolpopexie, vaginatopprolaps, verzakking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van deze studie is de lange termijn ziekte gerelateerde kwaliteit van leven, gemeten met behulp van de Nederlandse gevalideerde versie van de Urinary Distress Inventory vragenlijst.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn: patiënttevredenheid, algemene kwaliteit van leven, seksueel functioneren, subjectief recidief, objectief recidief, opgetreden complicaties en re-interventies op de lange termijn.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer één op negen vrouwen ondergaat in haar leven een hysterectomie. Tot 10% van deze vrouwen komen in aanmerking voor aanvullende chirurgische behandeling vanwege een vaginatopprolaps. Sacrocolpopexie is een veelvuldig toegepaste behandeling en kan worden uitgevoerd middels laparoscopie of laparotomie. De laparoscopische techniek geniet toenemende populariteit. Wij hebben een gerandomiseerd onderzoek verricht (RCT), waarbij de laparoscopische en laparotomische sacrocolpopexie met elkaar werden vergeleken. Ziekte gerelateerde kwaliteit van leven na één jaar was de primaire uitkomstmaat (SALTO-1 studie, METC0631, geregistreerd als NTR3276). De resultaten zijn onlangs ingediend voor publicatie. Studies die de lange termijn effecten van deze ingrepen onderzoeken zijn essentieel om de beste operatieve behandeling vast te stellen en om patiënten in de toekomst zorgvuldig te kunnen counsellen. Daarom willen we graag een lange termijn follow-up studie verrichten van de

SALTO-1 populatie.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de lange termijn uitkomsten (3-10 jaar) bij patiënten die een laparoscopische of laparotomische sacrocolpopexie hebben ondergaan, waarbij de kwaliteit van leven, de subjectieve en objectieve verzakking en eventuele complicaties zullen worden onderzocht.

Onderzoeksopzet

Lange termijn follow-up studie van een multi-center RCT.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie houdt in het invullen van een eenmalige vragenlijst (UDI, DDI, IIQ, PIS-Q, PFDI-20 and SF-36). Dit neemt ongeveer 20 minuten in beslag. Daarnaast een bezoek aan de polikliniek van het dichtstbijzijnde participerende ziekenhuis voor een gynaecologisch lichamelijk onderzoek, waarbij de POP-Q zal worden verricht. Proefpersonen lopen geen enkel risico door deelname aan deze studie. Het POP-Q onderzoek is een non-invasieve en veilige manier om de mate van verzakking te objectiveren. Het onderzoek zelf zou als onprettig kunnen worden ervaren.

Hoewel dit onderzoek niet direct een positief effect heeft voor de proefpersonen, wordt wel onze kennis vergroot over de lange termijn uitkomsten na laparoscopische versus laparotomische sacrocolpopexie. Dit zal bijdragen aan onze kennis over de beste keuze in behandeling bij vrouwen met een vergelijkbare verzakking en kan ons helpen vrouwen zorgvuldig te counsellen in de toekomst.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5500 MB
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5500 MB
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 proefpersonen van de originele SALTO studie.
- Instemming met deelname.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Overleden patienten
- Niet willen deelnemen aan de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 13-07-2017
Aantal proefpersonen: 74
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-04-2017
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL60618.015.17
Ander register	NTR26500