

Laparoscopische sacrocolpopexie vergeleken met sacrospinale fixatie als behandeling voor vaginatopprolaps

Gepubliceerd: 17-07-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het doel van deze gerandomiseerde studie is om de korte en lange termijn uitkomsten van de laparoscopische sacrocolpopexie en de vaginale sacrospinale fixatie te vergelijken. Gebaseerd op de bestaande literatuur verwachten we dat de laparoscopische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47730

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SALTO-2

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

prolaps, Verzakking

Aandoening

vrouwelijke geslachtsorganen: bekkenbodem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: niet gefinancierd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: sacrocolpopexie, sacrospinale fixatie, topprolaps, verzakking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat zal de ziekte gerelateerde kwaliteit van leven zijn na een follow-up periode van één jaar. We zullen hiervoor gevalideerde vragenlijsten gebruiken (Urinary Distress Inventory).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomst zal zijn:

- het effect van de chirurgische interventie op de prolaps gerelateerde symptomen.
- postoperatief herstel
- morbiditeit die aan de procedure gerelateerd is
- seksueel functioneren
- algemene kwaliteit van leven
- anatomisch herstel
- soort en aantal re-interventies
- kosten en kosteneffectiviteit
- lange termijn complicaties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eén op de negen vrouwen ondergaat in haar leven een hysterectomie. Van de vrouwen die een hysterectomie kreeg wegens prolapsklachten zal meer dan 10% een re-operatie ondergaan vanwege een vaginatopprolaps. Verschillende chirurgische technieken zijn beschreven om de vaginatopprolaps op te heffen. Deze technieken kunnen verdeeld worden in vaginale en abdominale procedures.

Er zijn geen prospectieve studies die een vaginale sacrospinale fixatie vergelijken met een laparoscopische sacrocolpopexie. Uit de literatuur blijkt dat een open abdominale sacrocolpopexie beter zou zijn dan een vaginale sacrospinale fixatie omtrent de kans op een recidief en dyspareunie, hoewel de operatieduur en hospitalisering langer is. Tevens is bekend dat de operatieduur en hospitalisering van de laparoscopische sacrocolpopexie korter is dan bij de open abdominale techniek. Dit suggereert dat de laparoscopische sacrocolpopexie mogelijk de voorkeur heeft voor de chirurgische correctie van een vaginatopprolaps. Studies die laparoscopische sacrocolpopexie met sacrospinale fixatie vergelijken zijn schaars. Het doel van deze gerandomiseerde studie is om de korte en lange termijn uitkomsten van de laparoscopische sacrocolpopexie en de vaginale sacrospinale fixatie te vergelijken.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze gerandomiseerde studie is om de korte en lange termijn uitkomsten van de laparoscopische sacrocolpopexie en de vaginale sacrospinale fixatie te vergelijken.

Gebaseerd op de bestaande literatuur verwachten we dat de laparoscopische sacrocolpopexie even succesvol of zelfs succesvoller zal zijn in het corrigeren van de vaginatopprolaps dan een vaginale sacrospinale fixatie.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde multicentrische studie zal verricht worden om de vaginale sacrospinale fixatie te vergelijken met de laparoscopische sacrocolpopexie als de behandeling van een vaginatopprolaps. De follow-up periode zal vijf jaar bedragen.

Patiënten die niet zullen deelnemen aan de randomisatie wegens een voorkeur voor één van beide technieken zullen benaderd worden voor een cohort groep waarbij zij verzocht worden om de vragenlijsten behorende tot de studie in te vullen. Deze cohort groep zal later vergeleken worden met de onderzoekspopulatie om te analyseren of een duidelijke voorkeur van de patiënt de kwaliteit van leven beïnvloed. Deze patienten zullen enkel de vragenlijsten invullen en worden niet gevraagd retour te komen voor lichamelijk onderzoek. Uiteraard wordt ook hun data gecodeerd verwerkt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Laparoscopische sacrocolpopexie Vaginale sacrospinale fixatie

Inschatting van belasting en risico

De studie vergelijkt twee behandelingen die in praktijk reeds veel gebruikt worden. Om die reden verwachten we geen extra risico voor de studiepatiënten. Aan patiënten wordt verzocht om op vier verschillende momenten een vragenlijst in te vullen wat ongeveer 15 minuten in beslag zal nemen. Lichamelijk onderzoek zal gedaan worden pre-operatief, 6 weken na de ingreep, één en vijf jaar na de ingreep.

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)

Om deel te kunnen nemen aan de studie moeten patienten voldoen aan de volgende criteria:

- Symptomatische topprolaps waarvoor een operatieve behandeling nodig is.
- Patiente moet geschikt zijn voor beide chirurgische behandelingen
- Patiente moet Nederlands kunnen lezen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten die aan een van onderstaande criteria voldoet zal geexcludeerd worden voor deelname aan de studie:

- Eerdere chirurgische behandeling voor een topprolaps
- Contra-indicatie voor een chirurgische interventie
- Wilsonbekwame patienten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2013
Aantal proefpersonen:	106

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-07-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-04-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-05-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-06-2019

Soort: Amendement

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

NL44799.015.13