

Superioriteit van het verrichten van perineoplastiek als gelijktijdige procedure tijdens vaginale prolaps chirurgie; een vergelijkende cohort studie.

Gepubliceerd: 18-01-2023 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Deze studie is bedoeld om superioriteit van de onderzoeks-interventie aan te tonen in [1] chirurgisch succes en [2] kosteneffectiviteit en non-inferioriteit in morbiditeit

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51797

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SUPPORT

Aandoening

- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

verzakking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kosteneffectiviteit, perineplastiek, recidief, vaginale prolaps chirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst: chirurgisch succes, gedefinieerd als voldaan aan: [1] *veel verbeterd* of *verbeterd* als respons op de *patient global impression of improvement* vragenlijst, [2] geen re-interventie in hetzelfde compartiment binnen 12 maanden na de index-operatie, [3] geen stadium 2 of meer POP in het geopereerde compartiment

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten: Morbiditeit: complicaties en re-interventies vanwege complicaties, pijn. Effectiviteit: ziekte-specifieke en algemene kwaliteit van leven. Anatomische uitkomsten. Maatschappelijke kosten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jaarlijks worden in Nederland zo'n 17.000 operaties uitgevoerd vanwege verzakking (pelvic organ prolapse, POP). Het doel van een prolapsoperatie is het herstellen van de bekkenbodemp functie door de anatomische afwijkingen die bij POP betrokken zijn, zo optimaal mogelijk te corrigeren. Een van de belangrijkste problemen bij bekkenbodemp chirurgie is het hoge percentage terugkerende prolaps. Een op de negen vrouwen wordt geopereerd voor POP, maar een op de vier chirurgische ingrepen wordt uitgevoerd bij een patiënt die eerder is geopereerd voor POP.

Om de bekkenbodemp functie te herstellen, moet de ondersteuning van de vagina worden versterkt. De vagina wordt volgens de Lancey op drie niveaus ondersteund. Niveau I de bovenste ophangbanden (apicale ondersteuning van de vagina) Niveau II pubocervicale en rectovaginale fasciae (laterale ondersteuning van de

vagina)

Niveau III bekkenbodemspieren van de levator ani. (ondersteuning van de vagina en het perineum)

Verlies van niveau I-ondersteuning leidt tot prolaps van de baarmoeder of vaginaal gewelf (in het geval van eerdere hysterectomie), niveau II-defecten leiden tot recto-, entero- en cystoceles en onvoldoende niveau III-ondersteuning leidt tot een wijde vaginale hiatus, die predisponeert voor (terugkerende) bekkenorgaanverzakking. De wereldwijde klinische praktijk heeft zich altijd gericht op herstel van niveau I en niveau II, waarover veel onderzoek en solide bewijs bestaat over welke interventie bij welke indicatie moet worden uitgevoerd. Er is echter weinig bewijs over de toegevoegde waarde van chirurgie om niveau III-ondersteuning aan te pakken, wat resulteert in aanzienlijke praktijkvariatie. De beslissing om al dan niet herstel van niveau III uit te voeren hangt volledig af van de individuele voorkeur van de chirurg. Bovendien heeft perineoplastiek bij veel gynaecologen een slechte reputatie, aangezien in het verleden de chirurgische techniek de puborectale spieren betrof, wat gepaard gaat met een aanzienlijk risico op de novo dyspareunie. De chirurgische techniek die in dit project wordt voorgesteld, omvat de bulbocavernosus-spieren, wat waarschijnlijk niet zal leiden tot dyspareunie. Het is bekend dat een wijde hiatus genitilis verband houdt met zowel een hoger risico op een niveau II-defect als een hoger risico op recidiverende prolaps na een prolapsoperatie. Als resultaat veronderstellen we dat perineoplastiek de grootte van de genitale hiatus vermindert en dus het risico op recidiverende prolaps vermindert. Dit wordt gesuggereerd door sommige retrospectieve studies en ondersteund door klinische observatie. Er zijn echter nooit goed opgezette prospectieve studies uitgevoerd, wat het gebrek aan overeenstemming over de exacte toegevoegde waarde van perineoplastiek en significante praktijkvariatie verklaart.

Doel van het onderzoek

Deze studie is bedoeld om superioriteit van de onderzoeks-interventie aan te tonen in [1] chirurgisch succes en [2] kosteneffectiviteit en non-inferioriteit in morbiditeit

Onderzoeksopzet

Prospectieve vergelijkende cohortstudie

Inschatting van belasting en risico

De belasting is minimaal (vier keer vragenlijst invullen en twee extra polikliniek bezoeken). Dit wordt ook door de patiëntenorganisatie dusdanig ingeschat.

Het risico is verwaarloosbaar omdat het evaluatie van bestaande zorg betreft.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Patienten > 18 jaar met een indicatie voor vaginale prolaps chirurgie

Inclusie criteria

1. Vrouwelijke patienten > 18 jaar
2. Klachten van verzakking
3. Indicatie voor vaginale prolaps chirurgie met eigen weefsel (geen mesh); level I and/or level II repair

4. Hiatus genitalis (HG) volgens POP-Q stadering van ≥ 4 cm maar ≤ 7 cm

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria:

1. Niet beheersen van de Nederlandse taal
2. Zwangerschap bij aanvang van de studie of intentie om tijdens de onderzoeksperiode zwanger te worden
3. Patiënten die eerder prolaps chirurgie ondergingen (mid urethrale slings voor stress incontinentie uitgezonderd)
4. Patiënten die niet willen deelnemen aan de studie en/of patiënten die niet in staat zijn om toestemming te geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	24-04-2023
Aantal proefpersonen:	288
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-01-2023
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	NL82381.018.22