

RCT ter evaluatie van Kwaliteit van Leven na een totale laparoscopische hysterectomie; randomisatie tussen dagbehandeling en opname.

Gepubliceerd: 04-12-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het aantonen dat een TLH in dagbehandeling uitgevoerd kan worden en dat dit zorgt voor een betere kwaliteit van leven postoperatief ten opzichte van één nacht opname post-operatief.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53000

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Dagbehandeling na Totale Laparoscopische Hysterectomie

Aandoening

- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Totale Laparoscopische hysterectomie; baarmoederverwijdering middels kijkoperatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Maatschap Gynaecologie Máxima Medisch Centrum

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dagbehandeling, Kwaliteit van leven, Totale Laparoscopische Hysterectomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven gedurende dag 1,3 en 7 post-operatief alsmede 6 weken na de operatie.

Secundaire uitkomstmaten

Duur operatie

Tijdsduur tot eerste mictie postoperatief

Aantal dagen opname

Tijdsduur tot ontslag operatief

Aantal (her)evaluaties/heropnames

Pijnscore (VAS/NRS)

Gebruik pijnmedicatie

Postoperatieve complicaties

Herstelperiode tot terugkeer normale dagelijkse activiteit

Herstelperiode tot herstart werk

Kwaliteit van leven en angstscore (EQ-5D)

Direct en indirecte kosten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De hysterectomie is wereldwijd een van de meest uitgevoerde gynaecologische operaties. Vaak is de indicatie een benigne aandoening (70%). Een hysterectomie

kan op drie manieren uitgevoerd worden; via de vaginale uterusextirpatie, laparoscopische hysterectomie en laparotomische hysterectomie. Wanneer een vaginale uterusextirpatie technisch niet mogelijk vanwege bijvoorbeeld onvoldoende descensus uteri of een te grote uterus, gaat de voorkeur uit naar de Totale Laparoscopische Hysterectomie (TLH). Een TLH leidt in vergelijking tot de laparotomische extirpatie tot minder postoperatieve pijn, minder bloedverlies en een korter ziekenhuisverblijf.

In het huidige standaardbeleid blijven patiënten minimaal één nacht opgenomen en gaan ze meestal 1e dag postoperatief met ontslag. Er worden steeds meer procedures in dagbehandeling aangeboden, om het postoperatieve herstel te bevorderen en (opname)kosten te reduceren.

Uit een recent systematic review blijkt dat onder bepaalde voorwaarden (benigne indicatie, goede opvang thuis, preoperatieve counseling) het mogelijk is om de TLH in dagbehandeling uit te voeren. Op basis van de huidige literatuur is onduidelijk of dit leidt tot een hogere patiënttevredenheid.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het aantonen dat een TLH in dagbehandeling uitgevoerd kan worden en dat dit zorgt voor een betere kwaliteit van leven postoperatief ten opzichte van één nacht opname post-operatief.

Onderzoeksopzet

Multicenter, randomized controlled trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitvoering van TLH in dagbehandeling.

Inschatting van belasting en risico

Inschatting belasting:

Patiënten zullen postoperatief op vijf momenten gevraagd worden een vragenlijst in te vullen. Dit zal ongeveer 10 minuten per vragenlijst in beslag nemen.

Inschatting risico:

Uit voorgaande studies is gebleken dat een totale laparoscopische hysterectomie wegens benigne of premaligne indicatie in dagbehandeling veilig uitgevoerd kan worden in een (relatief) gezonde populatie (ASA I-II). Er zijn geen risico's verbonden anders dan bij het huidige beleid (1 nacht opname postoperatief). Hierbij gelden risico's die verbonden zijn aan een totale laparoscopische hysterectomie; peroperatieve complicaties (blaaslaesie, darmperforatie, bloeding, infectie) en postoperatieve complicaties (nabloeding

(urineweg-)infectie).

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504 DB
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504 DB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle vrouwen die een totale laparoscopische hysterectomie ondergaan wegens
benigne iof premaligne indicatie

Leeftijd 18-65 jaar

ASA-classificatie I-II

Nederlandssprekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vrouwen die de Nederlandse taal niet spreken
- Vrouwen jonger dan 18 jaar
- Vrouwen met een mediane laparotomie in de voorgeschiedenis
- Vrouwen zonder een ondersteunende persoon thuis
- Aanvullende interventie anders dan een tubectomie of ovariëctomie
- Diepe invasieve endometrioses
- Eindtijd van OK na 14:00 uur
- Patiënten die meer dan 1 uur rijtijd weg wonen van het ziekenhuis

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-02-2018
Aantal proefpersonen:	220
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2017

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-08-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-05-2021

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-02-2022
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	NL60294.015.17