

Vaginale hysterectomie versus vaginaal geassisteerde NOTES hysterectomie (VANH): een randomised controlled trial

Gepubliceerd: 23-03-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Het doel van de studie is het vergelijken van de VANH met de VH voor operatie in dagopname, complicaties, behandeling gerelateerde uitkomsten, post-operatief herstel, kwaliteit van leven en kosteneffectiviteit.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54088

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VANH-trial

Aandoening

- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Vaginale hysterectomie, verwijderen van de baarmoeder

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zuyderland Medisch Centrum

Overige ondersteuning: geen geldstroom

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Pijn, Vaginaal geassisteerde NOTES hysterectomie, Vaginale hysterectomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het verschil in percentage operatie in dagopname (same day discharge) in beide groepen

Secundaire uitkomstmaten

- Complicaties; ernst gescoord middels de Clavien Dindo classificatie
- Schade aan darmen, blaas, ureter, vaten of zenuwen
- Trombo-embolische gebeurtenissen
- Haematomen waarvoor chirurgische interventie noodzakelijk is
- Bloeding waar transfusie of chirurgische interventie voor noodzakelijk is
- Wond dehiscentie waarvoor chirurgische interventie noodzakelijk is
- Wond infecties; inclusief vaginale top abcessen
- Behandeling gerelateerde uitkomstmaten:
 - Conversies
 - Tijd in operatie kamer (gemeten vanaf binnenkomst in operatiekamer tot verlaten van operatiekamer naar recovery)
 - Snijtijd (tijd van incisie tot einde procedure)
 - Bloedverlies (gemeten in ml)
 - Pijn gemeten middels numeric rating scale (NRS) op de volgende momenten: 1 uur postoperatief, 8u postoperatief en 24 u postoperatief
 - Herstel van pijn (gemeten middels NRS) in de eerste week na de operatie

- Gebruik van pijnmedicatie (dagelijks gebruik van paracetamol, NSAIDs of opioden)
- Hervatting van dagelijkse activiteiten
- Ziekenhuis heropname binnen 6 weken na operatie
- Post-operatieve pijn de eerste 7 dagen na de operatie (gemeten middels NRS)
- Geplande aantal salpingectomieën in iedere groep
- Daadwerkelijk uitgevoerde aantal salpingectomieën in iedere groep
- Recovery index-10 (RI-10) afgenomen op diverse momenten postoperatief
- Health-related quality of life (EQ-5D-5L questionnaire)
- Kosten (inclusief interventie kosten, ziekenhuiskosten, zorgkosten buiten het ziekenhuis en kosten door verlies van productiviteit; gebruik makende van een aangepaste versie van de iMCQ questionnaire)
- Kosteneffectiviteit (van VANH versus VH)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De hysterectomie is een van de meest uitgevoerde gynaecologische operaties ter wereld. In Nederland worden er jaarlijks ongeveer 14.500 hysterectomieën uitgevoerd. De meest voorkomende benigne indicaties voor een hysterectomie zijn; abnormaal vaginaal bloedverlies, uterine leiomyomen, endometriose of adenomyose, chronische bekkenpijn, baarmoeder prolaps, benigne ovarieel afwijking, hyperplasie of atypie van het endometrium of cervix dysplasie.

De vier benaderingen om een hysterectomie voor benigne indicatie uit te voeren zijn: abdominale hysterectomie (AH), vaginale hysterectomie (VH), laparoscopische hysterectomie (LH) en robot-geassisteerde hysterectomie (RH). De VH blijkt superieur ten op zichte van de AH, leidende tot een sneller herstel. De LH leidt tot een sneller herstel ten opzichte van de AH en VH, maar

verhoogt het risico op blaas of ureter letsel. Daarom adviseert een recente Cochrane review om een VH uit te voeren voor benigne indicatie, mits dit mogelijk is. Indien een VH technisch gezien niet mogelijk is, wordt een LH of AH uitgevoerd. LH resulteert in sneller herstel, minder febrile episodes en minder wond complicaties in vergelijking met AH. De AH is niet superieur ten opzichte van de LH, en is geassocieerd met hogere kosten.

Sinds de introductie van de laparoscopie, is de hoeveelheid uitgevoerde VH en AH significant gedaald tussen 2002 en 2012. Een LH geeft je de mogelijkheid om de abdominale holte te inspecteren en om simpel een preventieve salpingectomie uit te voeren in vergelijking met een VH. Een preventieve salpingectomie tijdens een hysterectomie voor benigne indicatie zou mogelijk het risico op het krijgen van ovarium kanker verkleinen.

Aanvullend is het zo dat patiënten minder postoperatieve pijn ervaren na een LH in vergelijking met een VH, en daarom ook minder pijnmedicatie nodig hebben. Voordelen van de VH in vergelijking met een LH zijn: kortere operatie duur, geen zichtbare littekens en een lagere kans op dehiscentie van de vaginale top.

In 2004, is een nieuwe benadering van endoscopische chirurgie omschreven, 'Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery (NOTES)', door onderzoekers van de John Hopkins Universiteit. Het is een operatie techniek waarbij de natuurlijke toegangen van het lichaam (zoals mond, anus, urethra en vagina) om littekenloze chirurgie uit te voeren. De vaginale benadering wordt de vNOTES techniek genoemd. NOTES is een techniek in opkomst binnen de minimale toegang chirurgie, het ontwikkelt zich en zorgt voor meerdere mogelijkheden voor innovatie en ontwikkeling. De initiële benadering was trans gastrisch, maar NOTES heeft zich ontwikkelt, wat resulteerde in trans rectale, trans gastrische, transvaginale en transurethrale toegangen tot op heden. In 2012, werd de eerste vNOTES hysterectomie, ook wel de vaginaal geassisteerde NOTES hysterectomie (VANH) uitgevoerd. vNOTES chirurgie kan voor diverse indicaties gebruikt worden, bijvoorbeeld hysterectomie, adnexectomie, tubectomie of salpingectomie bij een ectopische zwangerschap.

In 2018 werd de eerste randomised controlled trial (RCT) gepubliceerd waarbij de totale LH en VANH vergeleken werd. Deze HALON trial liet zien dat VANH non-inferieur was aan de TLH. In vergelijking met de TLH was de operatie tijd significant gezien korter, patiënten ervaarden minder postoperatieve pijn en dagbehandeling was mogelijk in 77% van de patiënten die een VANH hebben ondergaan in vergelijking met 43% van de patiënten die een totale LH ondergingen. Daarnaast waren er bij de VANH minder postoperatieve complicaties opgetreden.

Naast de HALON trial en twee retrospectieve studies en case-control studies is er weinig literatuur bekend over de VANH.

Er zijn nog geen studies die de VH vergelijken met de VANH. Omdat de VH de meest aanbevolen methode is om een hysterectomie uit te voeren voor benigne indicatie, is er noodzaak tot vergelijking van de VH met de VANH en ook de

indicaties te exploreren om een VANH uit te voeren.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is het vergelijken van de VANH met de VH voor operatie in dagopname, complicaties, behandeling gerelateerde uitkomsten, post-operatief herstel, kwaliteit van leven en kosteneffectiviteit.

Onderzoeksopzet

Het betreft een enkel blind, multicenter, randomised controlled trial. Geschikte patienten zullen gerandomiseerd worden in of de VH groep en een vaginale hysterectomie ondergaan of in de VANH groep en een hysterectomie ondergaan uitgevoerd middels vaginaal geassisteerde NOTES chirurgie. Beide operaties zullen plaats vinden onder algehele anesthesie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle geplande VANH hysterectomieën zijn gepland in de ochtend voor 12.00u 's middags. Alle VANH procedures zullen uitgevoerd worden door chirurgen die bekwaam zijn om een VANH uit te voeren. Dit betekent dat een chirurg ervaren is in het uitvoeren van een VANH en op zijn minst 25 VANH procedures zelfstandig heeft uitgevoerd, zoals eerder beschreven is in de leercurve van de VANH. Electieve salpingectomy zal uitgevoerd worden na counseling op de polikliniek, indien een patiënte hiervoor kiest. Pre-operatief wordt 2 gram kefxol en 500mg metronidazol intraveneus toegediend. De patiënte is gepositioneerd in lithotomy positie. Na desinfectie en steriel afdekken wordt er een blaaskatheter ingebracht in de blaas. Tijdens de start van de procedure wordt de mate van descensus uteri geclassificeerd volgens de POP-Q classificatie. Toegang tot de peritoneale holte is verkregen op dezelfde manier hoe dit bij een vaginale hysterectomie gebeurt, namelijk door een cirkelvormige incisie rondom de cervix, anterior en posteriore colpotomie en transsectie van de sacro-uteriene ligamenten. De vNOTES 'poort' (GelPOINT V-Path, Applied Medical) wordt geplaatst om toegang tot de buikholte te verkrijgen en een pneumoperitoneum te creëren. Nadat de patiënte gepositioneerd is in 20 graden Trendelenburg, worden laparoscopische instrumenten ingebracht (30 graden laparoscoop, paktang en sealing device door de 3 trocars). De peritoneale holte en ureteren worden geïnspecteerd. De hysterectomie wordt uitgevoerd door het ontleden van caudaal naar craniaal. De tubae worden verwijderd indien dit na counseling op de polikliniek zo besproken is, en de ovaria worden alleen op indicatie verwijderd. Op het einde wordt de hemostase gecontroleerd en worden de vNOTES poort en de uterus transvaginaal verwijderd en het pneumoperitoneum loopt leeg. De vaginale top wordt gesloten middels een doorlopende Vicryl-1 hechting. De blaaskatheter wordt direct postoperatief verwijderd.

Inschatting van belasting en risico

vNOTES is een nieuwe operatie techniek, maar een combinatie van twee langer bestaande technieken; namelijk de vaginale hysterectomie en de laparoscopische

hysterectomie. Tot op heden is er nog maar 1 randomised controlled trial gepubliceerd, waarin de totale laparoscopische hysterectomie wordt vergeleken met de VANH, welke non inferioriteit laat zien van de vNOTES techniek in vergelijking met de TLH. Een recente case series studie is gepubliceerd over de complicatie hoeveelheid bij VNAH. De totale complicatie ratio in de hysterectomie groep was 5.2%, waarvan 1.4% intra-operatieve complicaties waren en 3.8% postoperatieve complicaties. In theorie is het mogelijk dat de VANH minder intra-operatieve complicaties veroorzaakt omdat er duidelijkere beeldvorming is in vergelijking met de VH. Er is geen literatuur beschikbaar betreffende de vergelijking van de VH en VANH. Deelnemers aan de studie moeten diverse vragenlijsten voor randomisatie en postoperatief invullen over hun algemene gezondheid, pijn ervaring en gebruikte medicatie.

Contactpersonen

Publiek

Zuyderland Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419PC
NL

Wetenschappelijk

Zuyderland Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419PC
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)

- Informed consent op papier en mondeling
- 18 jaar of ouder
- Nederlands als moedertaal of bekwaam in lezen/schrijven van de Nederlands taal
- Indicatie voor hysterectomie is benigne
- Mogelijk om een vaginale hysterectomie uit te voeren op basis van gynaecologisch onderzoek, beoordeelt door gynaecoloog (in opleiding)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicatie voor een vaginale hysterectomie (bijv uterus myomatosus of onvoldoende descensus)
- Contra-indicatie voor algehele anesthesie
- Meer dan 1 sectio caesarea in de voorgeschiedenis
- Endometriose in voorgeschiedenis
- Rectale chirurgie in voorgeschiedenis
- Pelvische bestraling in voorgeschiedenis
- Verwachte recto-vaginale endometriose
- Geschiedenis van pelvische inflammatoire ziekte, met name tuba-ovarieel of cavum Douglasi abcessen of verwachte adhaesies door (geruptureerde) geïnfecteerde ziekte (zoals een geruptureerde appendicitis)
- Maagdelijkheid
- Zwangerschap
- Voor- en/of achterwand plastiek in dezelfde sessie
- Indicatie voor mid-urethrale slings
- Uterus myomatosus zal geen exclusie criterium zijn, maar de operator zal beoordelen of het mogelijk is om de uterus vaginaal te kunnen verwijderen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	08-07-2021
Aantal proefpersonen:	124
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-03-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-02-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL76240.096.21