

KAN SUPPORT-STUDIE HET AANTAL OPERATIES MET VAGINAAL IMPLANTAAT VERMINDEREN?

In Nederland krijgt 1 op de 9 vrouwen te maken met een verzakkingsoperatie. Jaarlijks zijn dat 19.000 ingrepen. Een kwart daarvan betreft operaties om een teruggekeerde verzakking opnieuw te herstellen. Een implantaat is dan een van de opties. Kan het ook anders? Zijn er operatietechnieken die de kans op recidief verkleinen? Esther van Swieten, gynaecoloog in het Spaarne Gasthuis, coördineert de SUPPORT-studie die dit in kaart gaat brengen.



Esther van Swieten

‘Dit onderzoek kijkt naar vrouwen die voor de eerste keer aan een verzakking worden geopereerd via een vaginale operatie,’ legt Van Swieten uit. ‘Het kan gaan om een verzakking van de blaas, baarmoeder (of vaginatop als er geen baarmoeder meer is), darm of een combinatie van die drie. We gaan met dit onderzoek in kaart brengen of het verrichten van een perineoplastiek ten tijde van een verzakkingsoperatie de kans op het terugkeren van de verzakking kan beïnvloeden. Een perineoplastiek is een kleine extra ingreep waarbij de oppervlakkige spieren die aan de onderkant van de bekkenbodem zitten, dicht bij elkaar worden gebracht. Uit eerdere onderzoeken lijkt het mogelijk zo te zijn dat vrouwen met een bredere opening van de vagina meer kans zouden kunnen hebben op het terugkeren van de verzakking na een operatie. Er is echter nooit onderzocht of het iets sluiten van de bekkenbodemspier - waardoor de opening van de vagina minder breed open komt te staan - het risico

op terugkeren van de verzakking kan verkleinen. Dit weten we eigenlijk gewoon niet. Op dit moment kiest de arts in overleg met de vrouw of er wel of niet een perineoplastiek wordt gedaan, maar deze keuze is niet gebaseerd op wetenschappelijk onderzoek. Met dit onderzoek hopen we op basis van wetenschappelijk bewijs te kunnen vaststellen welke vrouwen mogelijk baat hebben bij een perineoplastiek, maar ook wat de mogelijke nadelen van een perineoplastiek kunnen zijn. Ook kijken we of een perineoplastiek invloed heeft op andere klachten zoals het gevoel dat de vagina openstaat, of klachten van pijn of rondom seksualiteit. We kijken naar een mogelijk positief effect maar ook naar een mogelijk negatief effect. Een mogelijk nadeel van deze ingreep is dat de vagina iets minder breed open staat en er daardoor mogelijk meer kans zou kunnen zijn op pijn bij het vrijen.

Een perineoplastiek komt niet in de plaats van een ingreep met een mesh. We onderzoeken wel of door het toevoegen van deze kleine ingreep tijdens een verzakkingsoperatie de kans op terugkeer van de verzakking (recidief) verkleint en daarmee mogelijk de noodzaak van een tweede operatie (al dan niet met mesh) beïnvloed wordt.’

BESTAANDE TECHNIEK

Van Swieten: ‘Dit is een techniek die al heel lang bestaat. Er is veel ervaring mee, alle gynaecologen leren in hun opleiding deze techniek uit te voeren. Er blijkt echter wel veel variatie te bestaan in hoe de ingreep exact wordt uitgevoerd. Dit hebben we onderzocht in een grootschalige enquête onder alle bekkenbodem-gynaecologen wereldwijd. Om de resultaten van dit onderzoek goed met elkaar te kunnen vergelijken hebben we voorafgaand aan de start van ons onderzoek een zogenaamde ‘expert meeting’ gehouden met een groep bekkenbodem-gynaecologen in Nederland. Hierbij hebben we gezamenlijk vastgesteld hoe de ingreep het beste uitgevoerd kan worden en dit gedetailleerd vastgelegd - ook in een video - zodat we zeker weten dat bij alle vrouwen die in dit onderzoek meedoen de ingreep op exact dezelfde manier uitgevoerd wordt. Zo kunnen we de resultaten goed met elkaar vergelijken.’



Zijn er ook mogelijke risico's bij deze ingreep? Van Swieten: 'Het herstel duurt niet langer dan wanneer er géén perineoplastiek wordt toegevoegd aan de verzakkingsoperatie. We gaan wel kijken of vrouwen die een perineoplastiek ondergaan meer of juist minder pijnklachten hebben, en of er meer of minder pijn bij het vrijen is na de operatie.'

ONDERZOEKSOPZET

'Om de ingreep te beoordelen kijken we naar 'chirurgisch succes'. Dit is een zogenaamde samengestelde uitkomstmaat, waarin we drie aspecten meenemen. Als eerste de subjectieve beleving en tevredenheid van de vrouw, afgenomen via een vragenlijst (de PGI-I schaal), als tweede de beoordeling in het lichamelijk onderzoek (de POP-Q score) en als derde of er wel of niet een tweede ingreep nodig is geweest. Deze resultaten vergelijken we voor de groepen die een verzakkingsoperatie mét en zónder perineoplastiek hebben ondergaan. Verder kijken we naar complicaties, pijn, seksueel functioneren, ziekte-specifieke en algemene kwaliteit van leven, anatomische uitkomsten en maatschappelijke kosten.

Het onderzoek loopt in 11 ziekenhuizen in Nederland. Het is de bedoeling dat er 300 vrouwen meedoen. Op dit moment zijn er 200 deelnemers. Zij worden na hun operatie nog 24 maanden gevolgd. In die tijd komen ze 2 keer extra voor een onderzoek (lichamelijk onderzoek naar eventuele terugkeer van de verzakking en een echo van de bekkenbodemspier) en moeten ze 2 keer extra vragenlijsten invullen. Deze vragenlijsten gaan over bekkenbodemp Problemen zoals klachten rondom plassen, ontlasting en seksualiteit. Maar ook over pijnklachten in het bekken en over algeheel functioneren, ziekteverzuim en zorgconsumptie en -behoefte.

Bij de opzet van het onderzoek is Bekkenbodem4All nauw betrokken geweest. Ook zullen er tijdens het onderzoek focusgroepen met patiënten voor en na de operatie worden georganiseerd, zodat de stem van de patiënt goed gehoord wordt.'

ADVIES

Kunnen geïnteresseerde vrouwen deelnemen aan het onderzoek? Van Swieten: 'Als vrouwen onder behandeling zijn in één van de aan het onderzoek deelnemende ziekenhuizen, zal aan hen gevraagd worden of ze met het onderzoek willen meedoen als ze samen met hun arts besluiten tot een operatie. De deelnemende ziekenhuizen zijn het Amsterdam UMC, Bergman Amsterdam en Utrecht, Isala Zwolle, Martini Ziekenhuis Groningen, Zuyderland Maastricht, Spaarne Gasthuis Haarlem, Reinier de Graaf Delft, Antonius Nieuwegein, Catharina Ziekenhuis Eindhoven en Amphia Breda. Als een vrouw in een ander ziekenhuis onder behandeling is, dan zal het onderzoek niet aan de orde komen, maar zal in veel gevallen wel worden besproken of er wel of niet een perineoplastiek wordt gepland tijdens de verzakkingsoperatie. Vrouwen kunnen hier ook altijd zelf naar vragen. Het is belangrijk om samen met je eigen arts altijd goed de mogelijke voor- en nadelen door te lopen en een individuele afweging te maken.

Ik adviseer vrouwen die in de toekomst een verzakkingsoperatie moeten ondergaan, om altijd samen met de eigen arts te kijken wat voor haar op dit moment het beste is. Iedere vrouw is anders en of en welke ingreep er gepland wordt hangt ook af van individuele factoren. Laat je heel goed voorlichten wat er mogelijk is en wat deze mogelijkheden voor jouw eigen situatie betekenen. Wat zijn de alternatieven, welke mogelijke voordelen kan ik verwachten, wat zijn de risico's? Spreek alles rustig door met je eigen arts!'