

Incidentie van bekkenbodemschade na een eerste, normale vaginale baring met en zonder een mediolaterale episiotomie (EPILEVA studie)

Gepubliceerd: 11-04-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Primaire onderzoeksdoel Verschil in incidentie op het voorkomen van een levator avulsie en andere morfologische veranderingen van de levator ani na een eerste, normale vaginale baring met en zonder mediolaterale episiotomie. Secundair...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Spieraandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39466

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EPILEVA

Aandoening

- Spieraandoeningen
- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

levator avulsie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amphia Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Geld verkregen door tutoring van een workshop door A.B. Steensma (1000 euro)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 3D/4D transperineale echografie, Levator avulsie, Mediolaterale episiotomie, Vaginale baring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in levator avulsie en hiatal dimensions tussen beide groepen

In het kader van de objectiviteit zal de echovolume analyse pas later op de computer plaatsvinden, hierdoor zullen de onderzoekers geblindeerd zijn voor de klinische data van de deelnemers en of de deelnemers wel of geen mediolaterale episiotomie hadden ondergaan.

Een levator avulsie zal gescoord worden met een scoringsysteem gebaseerd op Tomographic Ultrasound Imaging(TUI). Om te beoordelen of er sprake is van een levator avulsie zal een echovolume tijdens maximale bekkenbodemcontractie(PFMC) worden bekeken. Er wordt gekeken naar meerdere plakjes, een techniek vergelijkbaar met computed tomografie. Deze plakjes worden verkregen in het axiale vlak met 2,5mm plakintervallen, vanaf 5mm onder het niveau van minimal hiatal dimensions (zie figuur 4) tot 12.5 mm boven dit niveau. Hierdoor kunnen we de gehele puborectale spier beoordelen.(29) Een levator avulsie wordt gediagnosticeerd als in 3 centrale plakjes(referentie slice en slice 2,5mm en 5mm craniaal) (plakje 3-5 in figuur 4) een duidelijke abnormale spierinsertie zichtbaar is, een methodologie die gevalideerd is met eerder onderzoek. Tevens

is een goede reproduceerbaarheid (* ≥ 0.7) ten aanzien van deze echoscopische bevindingen aangetoond bij deze onderzoeken.(30)

Figuur 3: Normale anatomie, rechts een midsagittale 2D weergave en links een 3D weergave. Weergegeven lijn is het niveau van minimal hiatal dimension.

Figuur 4: Tomographic ultrasound imaging(TUI), met een plakinterval van 2.5 mm, laat een normale levator ani zien rechts (A) en links een rechtzijdige levator avulsie (gemarkeerd met*) (B).

Secundaire uitkomstmaten

1. Veranderingen in kwaliteit van leven en bekkenbodemsymptomen tussen vrouwen met en zonder mediolaterale episiotomie. dit wordt bekeken door het afnemen van gestandaardiseerde vragenlijsten.

2. Morfologische veranderingen van de bekkenbodem:

Hiatus metingen van de levator hiatus tijdens contractie, in rust en tijdens Valsalva (figuur 5). Deze metingen zullen tevens geanalyseerd worden na afloop, zodat de onderzoeker geblindeerd is voor de klinische data.

Figuur 5: Metingen in 3D volumes van de levator ani. Meting 1 laat een AP (anteriorposterior) diameter zien van de levator ani, meting 2 is de LR (van links naar rechts) meting van de levator en meting 3 is de hiatale oppervlakte.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De bekkenbodemspier oftewel de musculus levator ani zit vastgehecht aan de binnenzijde van het bekken. Het is een trechtervormige spier en wordt verdeeld in drie onderdelen op basis van hun aanhechting, namelijk de musculus iliococcygeus, puborectalis en pubococcygeus. De musculus puborectalis als de meest caudale en centrale component. Recent is gebleken dat afwijkingen van de aanhechting van deze spieren geassocieerd zijn met het optreden van bekkenbodemplachten en verzakkingen. Tot voor kort was het alleen mogelijk om deze afwijkingen op te sporen met behulp van MRI onderzoek. De MRI is echter niet laagdrempelig beschikbaar en is tevens invasief en kostbaar. De 3D/4D transperineale echografie biedt dezelfde mogelijkheden als de MRI, echter tegen lagere kosten en wordt goed verdragen door patiënten.(1,4,20) Met de toenemende ervaring van het gebruik van deze dynamische beeldvorming technieken, hebben we nieuwe inzichten verkregen over bekkenbodemdysfunctie en de invloed hiervan op symptomen en anatomische afwijkingen. Anatomische afwijkingen worden beschreven als een loslating van het puborectale deel van de levator van zijn oorsprong op het bekken en wordt een levator avulsie genoemd (figuur1). Deze avulsies kunnen zowel unilateraal als bilateraal voorkomen. De meeste auteurs nemen aan dat deze levator avulsie optreedt ten tijden van de geboorte van het foetale hoofd.(21) Lien en anderen(22) toonde aan met behulp van MRI de opmerkelijke distensie van de levator ani tijdens de bevalling (figuur 2). Deze studie liet zien dat het puboviscerale deel het meeste wordt opgerekt tijdens een vaginale baring; tot 3,54 keer in lengte en 4 keer in verhouding tot de normale diameter van de levator ani. Deze bevindingen werden bevestigd in een recente studie, waarin 227 nullipara zwangere vrouwen werden onderzocht voor en na de baring. In deze studie liet zien dat de levator moest oprekken tussen de 25% tot 245% tijdens de vaginale baring(23). Het is dan ook niet verwonderlijk dat het puboviscerale deel en met name de pubococcygeus het grootste risico op schade loopt .

DeLancey en anderen(4) waren de eerste die met de MRI de relatie tussen een levator ani avulsie en een vaginale baring publiceerden. Bij 20 procent van de vrouwen na haar eerste vaginale baring werd een levator avulsie geïdentificeerd. Dietz en anderen(4,20) rapporteerden gelijke bevindingen met gebruik van 3D transperineale echografie. Een levator ani avulsie werd geïdentificeerd tot 36 procent van de vrouwen na een vaginale baring. Beide studies toonden aan dat er geen avulsie zichtbaar waren in vrouwen die niet vaginaal bevallen waren. Het grootste belang van deze bevindingen is dat er aangetoond er sprake van een significante associatie tussen verzakingsklachten en het risico op een recidief verzakings na prolapschirurgie.(24)

Bekkenbodemplaps is een veel voorkomende aandoening met een geschatte prevalentie van 40 procent. Een vaginale baring wordt gezien als een risicofactor van 4 tot 11 keer op het ontwikkelen van een bekkenbodemplaps en 2,7 keer bij stressincontinentie. Een op de drie vrouwen die komt met

prolapsklachten ondergaat een operatieve ingreep en 30 procent heeft uiteindelijk een reoperatie nodig in verband met een recidief.(25) Recidief chirurgie is vaak een uitgebreide procedure, zoals laparoscopische sacrocolpopexie of Mesh implantaten.

Preventie van een levator avulsie is belangrijk, omdat het nu niet mogelijk is deze schade te herstellen. Preventie is mogelijk door het identificeren van risicofactoren op het ontwikkelen van een levator avulsie.

Eerder onderzoek heeft aangetoond dat een mediolaterale episiotomie tijdens een kunstverlossing of bij restrictief gebruik tijdens een normale vaginale baring beschermt tegen anaal sphincter letsel, wat een ander type bekkenbodemschade is.(6-9)

Er wordt gedacht dat een mediolaterale episiotomie ook beschermend kan werken tegen het optreden van een levator avulsie, echter andere studies tonen dit effect niet of laten juist een verhoogd risico zien.(10-14) De potentiële voordelen van een mediolaterale episiotomie moeten worden afgewogen tegen de potentiële bijwerking c.q. complicaties, zoals onbevredigend anatomisch resultaat (o.a. skin tags, asymmetrie, fisteling, gestoorde wondgenezing), meer bloedverlies durante partu, meer pijn postpartum, meer kans op infectie en dehiscentie en seksuele dysfunctie.(15-19) Met dit vergelijkend onderzoek willen we de verschillen in incidentie van levator avulsies en morphologische afwijkingen van de levator ani hiatus met 3D/4D transperineale echografie en urogynaecologische klachten in vrouwen na een eerste, normale vaginale baring onderzoeken, met en zonder een mediolaterale episiotomie

Doel van het onderzoek

Primaire onderzoeksdoel

Verschil in incidentie op het voorkomen van een levator avulsie en andere morfologische veranderingen van de levator ani na een eerste, normale vaginale baring met en zonder mediolaterale episiotomie.

Secundair onderzoeksdoel

Veranderingen in kwaliteit van leven en bekkenbodemsymptomen tussen vrouwen met en zonder mediolaterale episiotomie.

Verschil in lengte en hoek van de mediolaterale episiotomie bij de levator avulsie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationale case-control studie

Vrouwen die een eerste normale vaginale baring hadden tussen januari 2012- mei 2013 zullen uitgenodigd worden om deel te nemen aan ons onderzoek. Tevens zullen potentiële deelnemers tussen mei 2013- mei 2014 worden gevraagd of zij akkoord zijn om na de partus contact met hen op te nemen na een normale vaginale baring met of zonder episiotomie. Zij zullen worden gevraagd rond 37

weken of post partum of op de nacontrole na de partus op de poli door de verloskundige of arts. Een mediolaterale episiotomie werd gezet door de obstetricus of verloskundige voor medische redenen tijdens de partus. De onderzoekers waren niet betrokken bij de partus van de deelnemers. 200 deelnemers worden gescheiden in twee groepen, namelijk vrouwen met en zonder mediolaterale episiotomie. Aan de deelnemers wordt gevraagd een anonieme gestandaardiseerde vragenlijst in te vullen en een opmeten hoek en lengte episiotomie en 3D/4D transperineaal echoscopisch onderzoek te ondergaan, wat bij elkaar ongeveer 30 minuten zal duren. Dit is exclusief individuele reistijd van de deelnemer naar de onderzoekslocatie (Amphia, Langendijk)

Duur van de studie
18 maanden

Locatie studie
Polikliniek Amphia ziekenhuis locatie Langendijk te Breda

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers in beide groepen zullen een gestandaardiseerde vragenlijst invullen ten aanzien van urogynaecologische klachten.

Alle deelnemers zullen gevraagd worden om de polikliniek in het Amphia te bezoeken voor een dynamisch 3D/4D transperineaal echo-onderzoek. 3D/4D echografisch onderzoek is een niet invasieve en veilige methode zonder enig risico voor de deelnemers. Het onderzoek vindt plaats in steensnedeligging na blaaslediging. De deelnemer zal haar onderlichaam moeten ontkleden voor het echo-onderzoek. Tijdens het onderzoek zal de transducer van de echo bedekt worden met een handschoen met echogel aan de buitenzijde en geplaatst worden tegen het perineum. Volumes in rust, tijdens contractie en Valsalva zullen worden verkregen. De vragenlijst en onderzoek duren ongeveer 30 minuten, dit is exclusief individuele reistijd van deelnemers.

Er zijn geen voordelen voor de deelnemers. De uitkomsten kunnen bedragen aan het voorkomen van schade in een toekomstige populatie.

Contactpersonen

Publiek

Amphia Ziekenhuis

Langendijk 75
Breda 4819 EV
NL

Wetenschappelijk

Amphia Ziekenhuis

Langendijk 75
Breda 4819 EV
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)

primipara
minstens 6 maanden na een spontane vaginale baring
met of zonder episiotomie
eenling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen informed consent
kunstverlossing
primaire of secundaire sectio caesarea
amenorroeduur <37 weken
multipara
geen hoofdligging

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-08-2012
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-04-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-05-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL36549.078.12