

Een observationele studie om de musculus puborectalis tijdens de zwangerschap en na de bevalling middels echografie beter in beeld te brengen

Gepubliceerd: 08-12-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

1. De bevinding dat de gemiddelde echogeniciteit van de musculus puborectalis bij een amenorroeduur van 12 weken als marker voor een normale of abnormale bevalling gebruikt kan worden moet bevestigd worden in een nieuwe studie. 2. Het meten van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50211

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PURE - PUboRectalis Echogeniciteit tijdens zwangerschap en na bevalling

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

onmogelijkheid om vaginaal te bevallen, Verschil in spieropbouw

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Gynaecologie

Overige ondersteuning: Overgebleven studiegeld.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Echogeniciteit, Echografie, Musculus puborectalis, Regeneratie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

MEP bij een amenorroeduur van 12 weken tussen de verschillende modus partus (vaginale bevalling versus secundaire sectio caesarea vanwege niet vorderende ontsluiting/uitdrijving).

Secundaire uitkomstmaten

Gemiddelde echogeniciteit van de cervix, het myometrium en musculus vastus lateralis bij 12 weken amenorroeduur. De verandering in echogeniciteit gedurende herstel/regeneratie van de musculus puborectalis.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De bekkenbodem van vrouwen speelt een belangrijke rol in de support van de organen in het kleine bekken en zorgt voor de preventie van symptomen zoals incontinentie voor urine of ontlasting en prolaps. Hier is veel wetenschappelijk onderzoek naar gedaan. Er is veel minder bekend over de rol van de bekkenbodem in de zwangerschap, tijdens de bevalling en na de bevalling. Gedurende de zwangerschap heeft de bekkenbodem te maken met extra krachten en tegelijkertijd moet er tijdens de bevalling juist dilatatie plaatsvinden. Hoe deze adaptie werkt is nog maar nauwelijks uitgezocht. Tijdens de bevalling en indaling van het hoofd worden de spieren van de bekkenbodem uitgerekt en tegen de bekkenzijwand gedrukt wat schade kan veroorzaken. Alleen een recente studie keek middels echografie naar de musculus puborectalis 3 dagen na de bevalling en daar werden hematomen en avulsies gezien (van Delft). Na een vaginale bevalling begint het herstel van de bekkenbodem spieren, dit proces is nog niet eerder onderzocht of vergeleken met herstel na een sectio Caesarea. De bekkenbodem bestaat uit gestreepte spieren en bindweefsel (deels los en deels in ligamenten). Niet alleen ondergaat de bekkenbodem veranderingen, ook

moeten de uterus, de cervix en andere bekken structuren zich aanpassen om een bevalling mogelijk te maken. Met driedimensionale (3D) echografie is het mogelijk om de bekkenbodemspieren in beeld te brengen, met name de musculus puborectalis van de levator ani. Een nieuwe echoparameter om de integriteit en compositie van de spier te beoordelen is de echogeniciteit. In een cohort studie van primigravida in het Universitair Medisch Centrum Utrecht werd een techniek, mogelijk gemaakt door samenwerking met de technische universiteit in Twente, ontwikkeld die de gemiddelde echogeniciteit van de musculus puborectalis (MEP) meet. Deze gemiddelde echogeniciteit van de musculus puborectalis werd bestudeerd in relatie tot modus partus. Deze eerste resultaten suggereren sterk dat er een associatie is tussen echogeniciteit van de musculus puborectalis bij een amenorroeduur van 12 weken en modus partus. In andere woorden, de MEP bij een amenorroeduur van 12 weken zou als een belangrijke predictiefactor kunnen dienen voor een sectio caesarea vanwege niet vorderende ontsluiting/uitdrijving. Het is onduidelijk of dit verschil in echogeniciteit beperkt blijft tot de musculus puborectalis of dat dit constitutioneel is.

Doel van het onderzoek

1. De bevinding dat de gemiddelde echogeniciteit van de musculus puborectalis bij een amenorroeduur van 12 weken als marker voor een normale of abnormale bevalling gebruikt kan worden moet bevestigd worden in een nieuwe studie.
2. Het meten van de echogeniciteit van de uterus (myometrium), cervix en musculus vastus lateralis bij een amenorroeduur van 12 weken en vergelijken met de modus partus.
3. Het proces van herstel na een vaginale partus wordt bestudeerd. Echografie is gemakkelijk in gebruik, goedkoop en herhaalbaar. Het proces van normaal herstel is cruciaal voor de regeneratieve geneeskunde. De laatste tijd focussen we erop om schade na een vaginale bevalling te minimaliseren door middel van regeneratietechnieken. Om hier echogeniciteit voor te gebruiken lijkt veelbelovend maar moet bestudeerd worden.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Alle vrouwen die participeren krijgen hun routine prenatale en postnatale zorg. De belasting van het meedoen aan deze studie is een extra echo, indien mogelijk, tijdens de 12 weken echo (range 8-14 weken). De groep die we intensief volgen postpartum krijgen 8 extra echo's. 20 vrouwen die per primaire sectio bevallen, krijgen 3 echo's (1 voor en 2 na de bevalling). Onverwachte

bevindingen worden besproken.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

Nullipara
Eenling graviditeit
Goed begrip van Nederlandse taal

Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd < 18 jaar

Prolaps of incontinentie chirurgie in de voorgeschiedenis

Chirurgie in de uterus in de voorgeschiedenis met sectio-indicatie (Met uitsluiting van de 20 patiënten die een primaire sectio krijgen)

Bindweefselziekte

Vanwege hart- of longziekten geen mogelijk tot het doen van een maximale Valsalva manoeuvre

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-03-2015

Aantal proefpersonen: 326

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-12-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum:	21-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25598

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL49202.041.14
OMON	NL-OMON25598

Resultaten

Einddatum onderzoek:	23-08-2017
Totaal aantal deelnemers:	306