

Echografische evaluatie van het uteruslitteken na een sectio caesarea

Gepubliceerd: 14-09-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Het primaire doel van de SECURE-studie is om een anatomische classificatie van niches te ontwikkelen en een verband aan te tonen tussen deze classificatie en de mate van abnormaal vaginaal bloedverlies. Het secundaire doel is om aan te tonen dat de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31818

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SECURE

Aandoening

- Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding

Synoniemen aandoening

1)Niche 2)Driehoekige inkeping in het keizersnedelitteken in de baarmoederwand

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Intermenstrueel bloedverlies, Niche, Sectio caesarea, Uterusruptuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1) Een anatomische classificatie van niches, gebaseerd op vorm en diepte
- 2) Een verschil in de mate van vaginaal bloedverlies tussen vrouwen met verschillende types niche (gebaseerd op de classificatie)

Secundaire uitkomstmaten

- 1) Het aantonen van een relatie tussen de niche en dikte van het onderste uterussegment
- 2) Het aantonen van een verband tussen de niche en (in)complete ruptuur van de uterus
- 3) Het aantonen van een verband tussen de dikte van het onderste uterussegment en (in)complete ruptuur van de uterus
- 4) Een verschil in duur tot het optreden van een doorgaande zwangerschap bij vrouwen met en zonder niche.

Wanneer dit verschil wordt aangetoond, zal worden onderzocht of dit samenhangt met implantatiefactoren van het endometrium.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het aantal sectiones caesareae stijgt in de meeste westerse landen. Naar de gevolgen van deze procedure op de lange termijn is nog maar weinig onderzoek verricht. Uit de literatuur blijkt dat bij bijna 60% van de vrouwen met een sectio caesarea in de voorgeschiedenis een niche aanwezig is. Een niche wordt gedefinieerd als een driehoekige, transsonale ruimte ter plaatse van het sectiolitteken in de uteruswand. Er zijn aanwijzingen dat een verband bestaat tussen enerzijds de aanwezigheid van een niche, en anderzijds abnormaal vaginaal bloedverlies, subfertiliteit en een ruptuur tijdens een volgende zwangerschap.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de SECURE-studie is om een anatomische classificatie van niches te ontwikkelen en een verband aan te tonen tussen deze classificatie en de mate van abnormaal vaginaal bloedverlies. Het secundaire doel is om aan te tonen dat de aanwezigheid van een niche en de dikte van het onderste uterussegment geassocieerd zijn met (in)complete ruptuur van de uterus. Daarnaast willen we aantonen dat er een verband bestaat tussen de aanwezigheid van een niche en het optreden van secundaire subfertiliteit na een sectio caesarea. Wanneer dit verband is aangetoond, wordt onderzocht of een niche invloed heeft op implantatiefactoren van het endometrium.

Onderzoeksopzet

In een observationele, prospectieve cohortstudie wordt 6 tot 12 maanden na een sectio caesarea een contrastecho (GIS) verricht. Bij aanwezigheid van een niche worden de grootte en vorm vastgelegd. Tijdens het uitvoeren van de contrastecho wordt een kleine hoeveelheid vocht uit de baarmoeder opgezogen voor de bepaling van implantatiefactoren. Er wordt een buisje bloed afgenomen voor de bepaling van de anti-Müllerian hormone (AMH) concentratie en voor spijtserum. De vrouwen worden verzocht een vragenlijst in te vullen en een menstruatiescorekaart bij te houden om het vaginale bloedverlies te objectiveren. Gedurende een periode van 5 jaar krijgen de vrouwen jaarlijks een vragenlijst toegestuurd. Wanneer sprake is van subfertiliteit (d.w.z. kinderwens > 1 jaar) worden vrouwen telefonisch een extra keer benaderd voor een aanvullende vragenlijst.

Aan 12 vrouwen zal worden gevraagd of zij twee keer extra een contrastecho willen ondergaan, met het doel echobeelden van de niche te verkrijgen tijdens de folliculaire fase, de fase rondom de ovulatie en de luteale fase.

In geval van zwangerschap worden de proefpersonen verzocht contact op te nemen met de onderzoeker. Bij 16 tot 20 weken en bij 36 tot 38 weken zwangerschap wordt een vaginale echo verricht om de dikte van de uteruswand van het onderste segment op te meten. Ook wordt opnieuw gekeken naar de aanwezigheid van een niche. Het beloop van de zwangerschap en partus wordt geregistreerd, waarbij vooral wordt gelet op tekenen van ruptuur.

Daarnaast wordt bij vrouwen met een sectio caesarea in de voorgeschiedenis en

idiopathische subfertiliteit ook een GIS verricht (detectie van de niche), vocht uit de baarmoeder opgezogen (implantatiefactoren) en bloed afgenomen (AMH en spijtserum). Deze vrouwen krijgen eenmalig een vragenlijst met menstruatiescorekaart.

Inschatting van belasting en risico

De vrouwen die deelnemen aan de SECURE-studie zullen eenmaal een contrastecho ondergaan en er zal bloed worden afgenomen. Tijdens de uitvoering van de contrastecho zal een kleine hoeveelheid vocht worden opgezogen uit de uterus, wat geen extra belasting oplevert. Daarnaast worden zij gevraagd jaarlijks een vragenlijst in te vullen en menstruatiescorekaart bij te houden, gedurende een periode van 5 jaar. Wanneer er sprake is van infertiliteit zullen vrouwen nogmaals telefonisch worden benaderd voor het afnemen van een aanvullende vragenlijst.

Bij 12 vrouwen die hiertoe bereid zijn, zal nog 2 keer extra een contrastecho worden verricht.

Bij een eventuele volgende zwangerschap wordt vroeg en laat in de zwangerschap een transvaginale echo verricht.

Het risico op een complicatie is zeer klein.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
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)

Sectio caesarea in de voorgeschiedenis

Ondertekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap

Adnexitis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2007
Aantal proefpersonen: 224
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: transvaginale echografie en contrastechografie (GIS)
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL17750.029.07
Ander register	NTR982 / ISRCTN39988897