

urethrale steunfunctie na SC bij vrouwen met stuitligging a terme

Gepubliceerd: 09-03-2009 Laatst bijgewerkt: 20-06-2024

Hoe verandert de functie van de bekkenbodem bij vrouwen die een primaire sectio ondergaan, hoe verhoudt deze verandering zich ten opzichte van de verandering zoals die bekend is bij vrouwen die een vaginale baring hebben ondergaan?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Postpartum en puerperium afwijkingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33701

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

usac

Aandoening

- Postpartum en puerperium afwijkingen

Synoniemen aandoening

bekkenbodemveranderingen na de baring, urethrale (hyper)mobiliteit post partum

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Martini Ziekenhuis

Overige ondersteuning: geen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: (hyper)mobiliteit, (in)continentie, bevalling, echografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hoe verandert de mobiliteit van de Urethro Vesicale Overgang na zwangerschap en SC in vergelijking met zwangerschap en vaginale partus. Vaststellen of uitsluiten van het geclaimde beschermende effect van SC op de bekkenbodem.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zwangerschap en bevalling veroorzaken urine-incontinentie bij veel vrouwen. 40% van de zwangeren heeft rond de achtendertigste week incontinentieklachten. Anatomische en hormonale veranderingen zouden een rol spelen. Nieuwere inzichten in het probleem van urine incontinentie benadrukken het belang van de functie van de bekkenbodemspieren, de musculus levatores, geïnerveerd door de nervus pudendus. Zij dienen ter positionering van de blaas urethra overgang en oefenen op die manier direct afsluitende krachten uit. Bekkenbodemdysfunctie geeft behalve urine-incontinentie ook sexuele klachten, prolaps, en fecale incontinentie.

Waarschijnlijk wordt de bekkenbodem door vaginale baring maar vooral door obstetrische interventies zoals onder andere forcepsextractie en episiotomie aanzienlijk beschadigd.

De vraag is hoe groot de rol van vaginale bevalling is bij het ontstaan van bekkenbodemdysfunctie. Bekkenbodemproblematiek komt vooral voor bij oudere patiënten waarbij sprake is van onderliggend lijden.

Het wordt steeds gebruikelijker voor vrouwen om te vragen naar een primaire sectio, gebaseerd op het idee dat een primaire sectio zou beschermen tegen bekkenbodemproblematiek. Volgens een aantal studies is gebleken dat een vaginale baring gepaard gaat met een verhoogd risico op incontinentie vergeleken met een primaire sectio. Een primaire sectio is niet geassocieerd met een grote reductie van urine- en fecale incontinentie. Het risico van post-partum stress-incontinentie moet worden afgewogen tegen maternale en foetale morbiditeit en mortaliteit.

Na een vaginale partus wordt een significante afname van de urethrale sluitdruk geconstateerd. Uit eerder onderzoek is gebleken dat bij nulliparae die een spontane vaginale baring hadden, de mobiliteit van de bekkenbodem bij drukverhogende momenten toenam zes weken post-partum. De mobiliteit was zes maanden post-partum afgenomen voor knijpen en persen, maar voor hoesten bleef het significant hoger ten opzichte van de controle-groep.

Door middel van perineale echografie wordt de positie van en mobiliteit van de urethro-vesicale overgang gemeten met als referentiepunt de symphysis pubis. Wij doen dit bij primiparae die een primaire sectio ondergaan. Het doel van ons onderzoek is om te onderzoeken wat de invloed van graviditeit en puerperium op de functie van de bekkenbodem is bij vrouwen zonder vaginale baring. Het is onbekend in hoeverre het de zwangerschap of de bevalling is die veranderingen van bekkenbodem teweegbrengen.

Doel van het onderzoek

Hoe verandert de functie van de bekkenbodem bij vrouwen die een primaire sectio ondergaan, hoe verhoudt deze verandering zich ten opzichte van de verandering zoals die bekend is bij vrouwen die een vaginale baring hebben ondergaan?

Onderzoeksopzet

Materiaal en methode

Patiënten en methode

Met de uitvoering van het onderzoek wordt gestart in 2009. De looptijd bedraagt ongeveer 1 jaar. De patiënten worden geïncludeerd in het Martini Ziekenhuis te Groningen afdeling Gynaecologie en Obstetrie. Alle deelnemende vrouwen zijn nulliparae die een primaire sectio ondergaan bij een zwangerschapsduur van 37 tot 40 weken in verband met stuitligging. De patiënten hebben buiten de zwangerschap geen incontinentie- of prolapsklachten. Vrouwen die bekend zijn met uterusanomalieën en/of neurologische aandoeningen en vrouwen die eerder zijn geopereerd in het urogenitaal gebied, worden geëxcludeerd.

Alle patiënten krijgen mondelinge en schriftelijke informatie en geven schriftelijk toestemming voor deelname van het onderzoek. Vrouwen worden drie keer gezien, één keer vóór de sectio caesarea één keer zes weken post-sectio en één keer 6 maanden post-sectio. De elasticiteit van de bekkenbodem wordt beoordeeld met een perineale echoscopie in steensnede ligging.

Perineale echografie wordt uitgevoerd met een Aloka 600 echo-apparaat met een curved array probe (3.5 Mhz). Het blaasvolume mag variëren van 150 tot 300 ml. De positie van de Urethro Vesicale Junction (UVJ) wordt vastgesteld in rust, tijdens persen, tijdens hoesten en bij aanspannen van de levatoren. Het os pubis wordt gebruikt als referentiepunt. Simultaan met de perineale echografie wordt de abdominale druk gemeten met behulp van een hoog in de vagina geplaatste micro tip catheter. Op deze manier worden on-line per seconde acht beelden met bijbehorende abdominale drukken vastgelegd zodra tijdens hoesten of

persen het tevoren ingestelde triggerniveau wordt gehaald. Bij hoesten staat dit ingesteld op 70 cm H₂O, bij persen op 50 cm H₂O. Bovendien wordt bij elke meting de maximale knijpkracht gemeten door de patiënte maximaal aan te laten spannen zonder abdominale drukverhoging. De maximale elevatie van de UVJ wordt gemeten conform de eerdere hoekmetingen. De metingen worden off-line uitgewerkt, waarbij verplaatsing van de UVJ gerelateerd wordt aan de symfyse. Op deze manier worden data sets verkregen van aan tijd gerelateerde druk en positieverandering van de UVJ. Omdat de drukken en de positieveranderingen dezelfde tijdsrelatie hebben is het mogelijk de resultaten zodanig te bewerken dat een relatie wordt weergegeven tussen druk- en positieverandering. De hellingshoek van de lijn die deze relatie weergeeft wordt verondersteld een karakteristiek van de bekkenbodembiliteit te zijn, de verplaatsing coëfficiënt.

Voor het uitvoeren en analyseren van de metingen wordt gebruik gemaakt van een computergestuurde opstelling (UPS 2020/US met video-optie met cine-loop, Medical Measurement Systems, Enschede), welke na *getriggerd* te zijn op geleide van een bepaalde drukstijging, de echobeelden digitaliseert en opslaat ter analyse. Derhalve kan rond het moment van de beweging zeer nauwkeurig de biliteit van de UVJ in beeld worden gebracht. Bovendien voorziet deze opstelling in een uitgebreid softwarepakket ter analyse van de uitgevoerde metingen.

De studie zal aan de RTPO Leeuwarden en de LMETC van het Martini Ziekenhuis te Groningen worden voorgelegd.

Statistiek

Dataverwerking vindt plaats met SPSS. Alle metingen worden in duplo verricht. Omdat de analyse later wordt verricht worden uitbijters pas bij de bewerking gedetecteerd. Indien de duplometing buiten het 95% betrouwbaarheidsinterval van de eerste meting ligt wordt de gehele meting niet geaccepteerd voor verdere bewerking. Data worden volgens de Kolmogorov-Smirnov test geanalyseerd op normaliteit. Of er verandering is van het aantal incontinent zwangeren wordt bepaald met de chi-kwadraat test voor trend. De Visual Analogue Scale wordt geanalyseerd met behulp van de ANOVA test met Bonferroni correctie. Om de longitudinale effecten van perineale echografie en drukmeting te analyseren wordt gebruik gemaakt van de Friedman*s variantie analyse voor trends. De resultaten zullen tot een manuscript verwerkt worden en ter publicatie worden aangeboden aan een internationaal vakblad.

Inschatting van belasting en risico

zie materiaal en methode

Contactpersonen

Publiek

Martini Ziekenhuis

postbus 30033
9700 rn groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Martini Ziekenhuis

postbus 30033
9700 rn groningen
Nederland

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)

stuitligging a terme
keizersnede

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

eerdere operatieve ingrepen aan de genitalia interna

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-12-2009
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-03-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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	NL26241.099.08