

Evaluatie van de bekkenbodem prolaps met behulp van een kantelbare MRI scan

Gepubliceerd: 29-09-2016 Laatst bijgewerkt: 15-04-2024

Middels deze explorerende studie worden de ontwikkelde parameters voor supine MRI (hoeken, afstanden, functie/samenstelling van de spier van de levator ani) geëvalueerd voor de staande MRI bij prolaps patiënten en vrijwilligers zonder...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45910

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POP OP MRI - Pelvic Organ Prolaps OPstaande MRI

Aandoening

- Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen
- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Verzakking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Twente

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chirurgie, Kantelbare MRI, Prolaps, Referentie lijnen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De evaluatie van klinische parameters gebruikt voor prolaps die tijdens liggende onderzoek ontwikkeld zijn, vergelijken in staande positie bij zowel proefpersonen zonder bekkenbodemplachten als patiënten.

Secundaire uitkomstmaten

- Wat is de correlatie van de MRI uitkomst maten met de ernst van de klachten gemeten met POPQ?
- Wat zijn de verschillen in parameters voor en na operatie?
- Zijn er nog nieuwe uitkomst maten op de MRI te zien, die van belang kunnen zijn voor POP?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pelvic organ Prolapse (POP) komt bij veel vrouwen in de middelbare leeftijd voor. Matig tot ernstige klachten kunnen middels een operatie worden verlicht, echter zijn er veel recidieven (30% van de gevallen). Het is nog onduidelijk waarom deze recidieven komen, 1 van de theorieën is dat lichamelijk onderzoek, informatie mist wat belangrijk is voor het slagen van de operatie en het repareren van de schade. De vraag is of beeldvorming ons hierbij kan helpen. Vandaag de dag wordt MRI binnen de urogynaecologie voornamelijk gebruikt als preoperatieve diagnosticum bij complexe casuïstiek betreffende de POP. Alhoewel de MRI een meerwaarde heeft om multi-compartment disfunctie in beeld te brengen, is de klinische relevantie, c.q. verbetert het de uitkomst voor de patiënt, nog omstreden. Het feit dat de MRI tot nu toe alleen in liggende positie wordt toegepast kan een van de belemmerende factoren zijn om haar waarde voor de diagnostiek te bepalen. De liggende houding strookt immers niet met de houding waarin patiënten de meeste last ervaren van de POP. De

universiteit Twente heeft als eerste in Nederland een open laagveld (0.25T) MRI scan aangeschaft, die kan draaien. Hierdoor kunnen patiënten rechtopstaand in de MRI, waardoor het effect van de zwaartekracht op de POP waarschijnlijk beter te visualiseren is.

Doel van het onderzoek

Middels deze explorerende studie worden de ontwikkelde parameters voor supine MRI (hoeken, afstanden, functie/samenstelling van de spier van de levator ani) geëvalueerd voor de staande MRI bij prolaps patiënten en vrijwilligers zonder bekkenbodemplachten. Daarbij wordt gekeken wat de verschillen zijn tussen resultaten van staand en liggend scannen, voor en na operatie. Tevens wordt er gekeken of de resultaten uit de MRI beelden een correlatie hebben met de gradering middels POP-Q. Mocht het nodig zijn, wordt er gekeken of het mogelijk is om nieuwe parameters te definiëren, gebaseerd op de rechtopstaande MRI, wat wellicht interessant is voor de uitkomst van chirurgie.

Dit onderzoek zal dienen als explorerende studie om te kijken naar de mogelijkheden van vervolg onderzoek met de staande MRI en POP. Het uiteindelijk doel van het onderzoek is om te kijken of er klinische parameters zijn die geassocieerd zijn met de uitkomst van chirurgische behandelingen. Vervolgens kan worden nagegaan of die parameters bruikbaar zijn als prognostische parameters, om zo het aantal recidieven te verminderen.

Onderzoekopzet

Voor deze explorerende studie zullen er 15 patiënten en maximaal 15 vrijwilligers zonder bekkenbodemplachten geïnccludeerd worden. De gynaecologen bekijken de wachtlijst voor de prolaps operaties, om patiënten te identificeren die voldoen aan de inclusiecriteria. De gynaecologen bellen deze patiënt om te bepalen of de coördinerend onderzoeker de informatie over het onderzoek kan toesturen. Een week later wordt de patiënt gebeld of zij wil meewerken aan de studie. Tijdens het consult volgend op de diagnose, maar voor de operatie, wordt het informed consent getekend. Een gynaecoloog (ZGT en MST), zal zowel staand als liggend een POP-Q zal afnemen bij de patiënt. Vervolgens zal de patiënt op de Universiteit Twente gescand worden met de 0.25T kantelbare MRI [CE0051]. Hierbij zullen ze in staand en liggend positie gescand worden, zowel in statische als dynamische (contractie en persen) situatie. 6 weken na de prolaps operatie zal er tijdens de controle afspraak op de poli van de gynaecologie weer een staande en liggen POP-Q worden afgenomen. Waarna de patiënt weer op de Universiteit Twente gescand worden met de 0.25T kantelbare MRI, waarbij hetzelfde protocol zal worden gedraaid.

De vrijwilligers zonder bekkenbodemplachten zullen worden geworven door middel van flyers op de Universiteit Twente. Bij interesse zal een kort contact volgen met de coördinerend onderzoeker om te controleren of ze aan alle criteria

voldoen. Wanneer alles in orde is zal meer informatie worden toegestuurd en wordt de proefpersoon uitgenodigd voor het onderzoek op de Universiteit Twente. Vervolgens zal de proefpersoon op de Universiteit Twente gescand worden met de 0.25T kantelbare MRI [CE0051]. Hierbij zal de proefpersoon in staande en liggende positie gescand worden, zowel in statische als dynamische (contractie en persen) situatie. Het is mogelijk dat het totale aantal van 15 vrijwilligers niet gehaald wordt indien al eerder een significant verschil wordt gevonden tussen patiënten en vrijwilligers.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van dit onderzoek bestaat eruit dat de proefpersonen zonder bekkenbodemplachten één keer naar de universiteit moeten komen voor een scan. Voor de patiënten is dit twee keer: voor en na de operatie.

Elke afspraak zal ongeveer één uur duren. Tijdens de rechtopstaande scan zal de proefpersoon 15 minuten stil moeten staan. Tijdens deze positie, hebben sommige mensen er last van dat ze licht in hun hoofd worden. Als dit gebeurt, kan de scan direct worden afgebroken en wordt de proefpersoon weer naar een horizontale positie teruggedraaid. De proefpersoon moet een half uur voor het onderzoek haar blaas legen, waarna de proefpersoon dit pas weer kan doen na het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Twente

Drienerlolaan 5
Enschede 7522 NB
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Twente

Drienerlolaan 5
Enschede 7522 NB
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)

Voor patiënten:

Getekend toestemmingsformulier

Symptomatische prolaps, ten minste graad 2

Gepland voor een chirurgische ingreep voor de prolaps (voor en/of achterwand plastiek, Manchester, sacrocolpopexie)

Voor vrijwilligers zonder bekkenbodemplachten:

Getekend toestemmingsformulier

In zelfde leeftijd en BMI categorie als de patiëntenpopulatie

Minimaal één vaginale bevalling ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerdere prolaps chirurgie

Heupbreedte >47 cm

Niet geschikt voor MRI, nav de MRI safety checklist

Niet 15 minuten kunnen staan, zonder hulpmiddel; Hiernaast geldt voor gezonde vrijwilligers ook:

Geen geschiedenis van klachten in de bekkenbodempl regio

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 07-12-2016

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-09-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-12-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

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

CCMO

ID

NL57965.044.16