

De toegevoegde waarde van onderste uterussegment metingen in het voorspellen van een succesvolle vaginale baring na een eerdere keizersnede

Gepubliceerd: 09-02-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

De ontwikkeling van een predictie model voor succesvolle vaginale baring bij vrouwen met een enkele keizersnede in de voorgeschiedenis, met antepartum verkregen variabelen en evaluatie van het onderste uterus segment.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Complicaties bij de moeder tijdens bevalling en geboorte
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55554

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LUS-studie

Aandoening

- Complicaties bij de moeder tijdens bevalling en geboorte

Synoniemen aandoening

keizersnede

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: echoscopie, keizersnede, onderste uterus segment, proefbaring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

succesvolle vaginale baring

Secundaire uitkomstmaten

uterus rupturen

slechte foetale uitkomsten

slechte maternale uitkomsten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland neemt net zoals in de rest van de wereld het aantal vrouwen dat bevalt middels een keizersnede toe. Een gedeelte van deze vrouwen zal in een volgende zwangerschap proberen vaginaal te baren. Een vaginale baring na een eerdere keizersnede heeft een lagere kans van slagen en een hogere kans op complicaties, waarvan de uterusruptuur de meest gevreesde is. Een uterusruptuur komt weinig voor, maar kan fataal aflopen voor het kind en voor de moeder.

Een recent review laat een relatie zien tussen de dikte van het onderste uterus segment en de kans op litteken dehiscentie en defecten. Echter door de verschillende manieren van meten en de verschillende primaire uitkomstmaten is het moeilijk deze onderzoeken te vergelijken. Er zijn meerdere pogingen ondernomen om een predictiemodel te ontwikkelen voor het voorspellen van een succesvolle vaginale baring. De meeste van deze modellen nemen alleen de maternale karakteristieken en voorgeschiedenis in ogenschouw. Wij willen het onderste uterus segment als onafhankelijk variabele gaan evalueren en eventueel implementeren als voorspeller.

Doel van het onderzoek

De ontwikkeling van een predictie model voor succesvolle vaginale baring bij vrouwen met een enkele keizersnede in de voorgeschiedenis, met antepartum verkregen variabelen en evaluatie van het onderste uterus segment.

Onderzoeksopzet

In een gesloten observationeel cohort studie willen wij vrouwen met een eenling zwangerschap met een eerdere keizersnede in de voorgeschiedenis werven voor het meten van het onderste uterus segment tijdens 3 onderzoeken in het 1e, 2e en 3e trimester van de zwangerschap. Het is een gesloten observationeel onderzoek in de zin dat de resultaten van de metingen niet gecommuniceerd zullen worden met patient noch behandelaar.

Exclusie criteria zijn myomectomie, klassieke sectio caesarea of meer dan 1 sectio in de voorgeschiedenis. Als vrouwen in aanmerking komen geven zij toestemming door middel van informed consent. Toestemming voor deze studie zal worden verkregen door METC van het AMC.

geschikte kandidaten zullen routine echoscopisch onderzoek ondergaan met daaropvolgend transvaginale meting van het onderste uterus segment in 1e 2e en 3e trimester.

Onderste uterus segment meting zal worden gedaan met een vaginale 7 MHz frequentie probe. Alle metingen zullen worden verricht door adequaat getrainde echoscopisten. De metingen zullen worden verricht bij een lege blaas. Het onderste uterus segment wordt in sagittale doorsnede in beeld gebracht en gemeten op het dunste punt van blaas mucosa tot amnionholte. Het eerste onderzoek zal plaatsvinden rond de 12e week van de zwangerschap. Tijdens het eerste onderzoek zullen we proberen het sectio litteken te identificeren en de dimensies op te meten.

De 2e meting zal gecombineerd worden met de routine foetale screeningsecho en de laatste meting zal worden verricht rond de 34 week van de zwangerschap in combinatie met een groeiecho.

In het 1e trimester zal de voorgeschiedenis uitgevraagd worden met betrekking tot de voorgaande sectio. De daaropvolgende onderzoeken zullen opgetreden zwangerschapscomplicaties worden genoteerd.

De keuze van uiteindelijke manier van bevallen, zal geheel gebaseerd zijn op de inschattingen van de obstetrisch behandelaar. Deze is niet op de hoogte van de metingen die verricht zijn. Na de bevalling zullen de uitkomsten worden verzameld.

Inschatting van belasting en risico

Vrouwen ondergaan aansluitend op de routine echoscopische onderzoeken in 1e, 2e en 3e trimester een transvaginaal onderzoek.

De te verrichten metingen zijn binnen 5 minuten uit te voeren. Transvaginale echoscopie is niet pijnlijk voor de zwangere en geeft geen risico voor zwangere of ongeboren kind.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

eerste trimester zwangerschap
eenling zwangerschap
enkele keizersnede in voorgeschiedenis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

meerling zwangerschap

meer dan een voorgaande keizersnede in de voorgeschiedenis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 21-06-2013

Aantal proefpersonen: 300

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-02-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-04-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-10-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-02-2018

Soort: Amendement

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

NL38697.018.11