

zijn de lengte van het perineum anterior en de partale anale dilatatie risicofactoren voor symptomatisch en asymptomatisch sfincterletsel?

Gepubliceerd: 14-03-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Zijn de mate van anale dilatatie en de congenitale perineumlengte tijdens de partus risicofactoren voor symptomatisch en asymptomatisch ASL bij primigravida?

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37235

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

onderzoek naar anaal sfincterletsel, veroorzaakt door vaginale baring

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

anale sfincterruptuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Erasmus MC opleiding professional master specialised pelvic

physiotherapist

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anale dilatatie, anale sfincters, baring, perineumlengte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

symptomatisch en asymptomatisch sfincterletsel

Secundaire uitkomstmaten

lengte perineum anterior: gemeten van de achterste commissuur van de vagina

tot de bovenrand van de anus

* voor het einde van de ontsluiting

* tijdens staan van het hoofdje

- diameter anale opening

* voor het einde van de ontsluiting

* tijdens staan van het hoofdje

- lengte perineum anterior: gemeten van de achterste commissuur van de vagina

tot de bovenrand van de anus

3 maanden postpartum

- diameter anale kanaal

3 maanden postpartum

- functiemeting van de externe anale sfincter

* 6 weken na partus

* 3 maanden na partus

- beeldvorming met endoanale echografie van IAS en EAS

3 maanden na de partus

ras

* blank

* negroïd

* aziatisch

* indiaans

- leeftijd patiënte

- BMI (evt. lengte en gewicht patiënte)

- medicatie tijdens zwangerschap

- amenorroeduur bij partus

- begin partus

* spontaan

* ingeleid

- duur ontsluiting

- duur uitdrijving

- diameter anus

* einde ontsluiting

- * tijdens uitdrijving bij staan caput
- episiotomie
- * lengte
- ruptuur (classificeren volgens RCOG classificatie, ook vagina)
- ligging
- * hoofd
- * stuit (spontaan/partiële extractie)
- indien hoofdligging: stand van het hoofd
- * aav
- * aaa
- * kruin
- kunstverlossing
- * vacuüm
- * forceps
- kindsgewicht
- omvang hoofdje
- wijze van persen
- * effectief
- * paradoxaal
- schouderdystocie
- anaesthesie
- * geen
- * pethidine intramusculair
- * marcaïne epiduraal

* anders, nl

- kraambedbijzonderheden

- wondgenezing:

* gestoord

* ongestoord

- duur borstvoeding

- herstel cyclus na * weken

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onderzoek naar de samenhang tussen anale sphincter dilatatie tijdens de partus en letsel van de anale sfincters (1) en de congenitale perineumlengte en letsel van de anale sfincters (2).

De kans op asymptomatisch anaal sfincter letsel (ASL) tijdens een vaginale partus is groot. De incidentie bij primipara is 35 % en bij multipara 40 %.

De kans op symptomatisch ASL is lager; slechts één derde van de patienten met anaal sfincter letsel heeft klachten die te doen hebben met anale disfunctie.

De meeste factoren die de kans vergroten op partaal ASL zijn bekend (oa. forceps, foetale macrosomie).

De meeste factoren die predisponeren tot het ontstaan van ASL kunnen al onderkend worden tijdens de partus en vragen om extra waakzaamheid en zo mogelijk zinvolle interventie.

Die waakzaamheid zou nog groter moeten worden door rekening te houden met een congenitaal kort perineum en/ of de mate van anale dilatatie tijdens de partus.

Er is niet eerder onderzoek gedaan naar het belang van deze potentiële risicofactoren.

Doel van het onderzoek

Zijn de mate van anale dilatatie en de congenitale perineumlengte tijdens de partus risicofactoren voor symptomatisch en asymptomatisch ASL bij primigravida?

Onderzoeksopzet

observationale prospective cohortstudie

Inschatting van belasting en risico

Er is minimaal tot geen risico voor de patient.

De belasting is ook minmaal daar de onderzoeken bekkenfysiotherapie zo veel mogelijk gecombineerd zullen worden met de obstetrische controles.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

postbus 50.000
7500 KA Enschede
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

postbus 50.000
7500 KA Enschede
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)

primigravida, > 18 jaar, nederlandse taal beheersend, ziekenhuisbevalling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

seksueel misbruik, intra-uterine groeiachterstand
vaginaal bloedverlies in het derde trimester, peri-anale fistel, vroegtijdige bevalling

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 14-03-2008

Aantal proefpersonen: 120

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

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	ID
CCMO	NL17327.044.07