

Functionele Anale Sfincter Echografie - Een exploratieve studie

Gepubliceerd: 28-03-2023 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Beoordeling en kwantificatie van de functie van de externe anale sfincter middels 4D echografie

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53496

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FASE

Aandoening

- Overige aandoening
- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

sfincter dysfunctie, sluitspier aandoening

Aandoening

Sfincterletsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ziekenhuisgroep Twente

Overige ondersteuning: Maatschap Gynaecologie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anale sfincter, Echografie, Functionele metingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het bepalen van de toegevoegde waarde van functionele metingen van de EAS door middel van 4D echografische strain metingen in de diagnostiek en behandelingsoverwegingen bij patiënten met anale sfincter disfunctie.

Secundaire uitkomstmaten

Relatie tussen 4D echografie en andere parameters

Verschillen in EAS tussen groepen gemeten met 4D echografie

Relatie tot de hoeveelheid schade aan de sfincter en klachten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ontlastingsverlies beschrijft het ongewenst verliezen van vloeibare of vaste stoelgang. De geschatte prevalentie van ontlastingsverlies onder de algemene volwassen bevolking van Amerika is 8.3%. Ontlastingsverlies heeft een grote impact op de kwaliteit van leven. Een cross-sectionele studie uit 2009 onder 154 patiënten (waarvan 27 mannen) met ontlastingsverlies, waarbij de fecale incontinentie kwaliteit van leven schaal werd gebruikt, liet zien dat meer dan 22% van de patiënten een ernstige impact op hun kwaliteit van leven ervoeren.

De bekkenbodemspieren die er voor zorgen dat we geen ontlasting verliezen zijn de interne anale sfincter (IAS), de externe anale sfincter (EAS) en de puborectalis spier. Voornaamste oorzaken van schade (en daarmee disfunctie) aan de EAS zijn totaalruptuur (doorscheuring tot aan anus) na een vaginale bevalling, of chirurgische interventie als gevolg van (terugkerende) anale fistels.

Huidige beoordeling van de EAS kan nu gedaan worden middels digitalisatie (met de vinger voelen), manometrie (druk metingen) of een 2D/3D echo waarbij naar de anatomie gekeken wordt.

Hypothese: Wij hypothetiseren dat een accurate diagnose van (schade aan) de externe anale sfincter verbeterd kan worden door middel van 4D functionele echografie

Doel van het onderzoek

Beoordeling en kwantificatie van de functie van de externe anale sfincter middels 4D echografie

Onderzoeksopzet

Prospective cross-sectionele vergelijkende studie

Inschatting van belasting en risico

We vragen patienten en vrijwilligers om minimaal 1 keer naar het ZGT ziekenhuis, afdeling gynaecologie te komen (bijv om de effectiviteit van bekkenfysio te bepalen zijn meerdere bezoeken nodig).

Gedurende deze bezoeken, van gemiddeld 30minuten, zal de patient/vrijwilliger een transperineale bekkenecho ondergaan en enkele vragenlijsten invullen. De vragenlijsten beslaan geen sexualiteit en de echo is niet invasief.

Contactpersonen

Publiek

Ziekenhuisgroep Twente

Geerdinksweg 141
Hengelo 7555DL
NL

Wetenschappelijk

Ziekenhuisgroep Twente

Geerdinksweg 141
Hengelo 7555DL
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)

- o Goed begrip van de Nederlandse taal
- o Vrouwen ≥ 18 jaar
- o Getekend informed consent

Patienten:

- o Eerdere sluitspier beschadiging (totaalruptuur)

Additionele inclusie criteria per substudie zullen beschreven worden in de bijlages.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

We beschrijven alleen algemene exclusie criteria voor de gezonde vrijwilligers omdat verdere patient karakteristieken afhankelijk zijn van de substudie.

- Bekend eerder letsel aan de anale sluitspier
- Symptomen van bekkenbodemdysfunctie (bijv urine of fecale incontinentie, obstipatie, verzakki gsgevoel, bekkenpijn)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	03-04-2023
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-03-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

NL83010.091.22