

Totaalruptuur

INITIATIEF

Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie

IN SAMENWERKING MET

Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen

Nederlandse Vereniging voor Heelkunde

Nederlandse Vereniging van Maag-Darm-Leverartsen

Nederlandse Vereniging voor Radiologie

Nederlandse Vereniging voor Fysiotherapie bij Bekkenproblematiek en Pré- en Postpartum Gezondheidszorg

MET ONDERSTEUNING VAN

Orde van Medisch Specialisten

FINANCIERING

De richtlijnontwikkeling werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS)

Colofon

RICHTLIJN TOTAALRUPTUUR

© 2013 Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie

Deze richtlijn, is vastgesteld in de 614e algemene ledenvergadering d.d. 31 mei 2013 te Utrecht. NVOG-richtlijnen beschrijven een minimum van zorg te verlenen door een gynaecoloog in gemiddelde omstandigheden. Zij hebben een adviserend karakter. Een gynaecoloog kan geargumenteed afwijken van een richtlijn wanneer concrete omstandigheden dat noodzakelijk maken. Dat kan onder meer het geval zijn wanneer een gynaecoloog tegemoet moet komen aan de objectieve noden en/of subjectieve behoeften van een individuele patiënt. Beleid op instellingsniveau kan er incidenteel toe leiden dat (volledige) lokale toepassing van een richtlijn niet mogelijk is. De geldigheid van deze richtlijn eindigt uiterlijk vijf jaar na dagtekening.

Dagtekening augustus 2013

Postbus 20075

3502 LB UTRECHT

Tel. 030-2823 812

Email: info@nvog.nl

Website: www.nvog.nl

Alle rechten voorbehouden.

De tekst uit deze publicatie mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevens bestand, of openbaar gemaakt in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch door fotokopieën of enige andere manier, echter uitsluitend na voorafgaande toestemming van de uitgever. Toestemming voor gebruik van tekst(gedeelten) kunt u schriftelijk of per e-mail en uitsluitend bij de uitgever aanvragen. Adres en e-mailadres: zie boven.

Samenstelling van de werkgroep

- Prof. dr. M.E. Vierhout (voorzitter), gynaecoloog, UMCN, Nijmegen
- Mw. dr. P.J. Hajenius, gynaecoloog, AMC, Amsterdam
- Dr. J.W. De Leeuw, gynaecoloog, Ikazia Ziekenhuis, Rotterdam
- Mw. drs. M. Weemhoff, gynaecoloog, MUMC, Maastricht
- Mw. dr. R.J.F. Felt-Bersma, maag-darm-leverarts, VUMC, Amsterdam
- Mw. dr. P.J. Voorham-van der Zalm, bekkenfysiotherapeut, LUMC, Leiden
- Mw. drs. J.J.H. Bakker, klinisch verloskundige, AMC, Amsterdam
- Prof. dr. J. Stoker, radioloog, AMC, Amsterdam
- Prof. dr. C.G.M.I. Baeten, chirurg, MUMC, Maastricht
- Ir. T. van Barneveld, klinisch epidemioloog, Orde van Medisch Specialisten, Utrecht
- Mw. M.M.J. Wiegerinck, richtlijnondersteuner Nederlandse Vereniging van Obstetrie en Gynaecologie, Utrecht
- Mw. C.A.L. van Rijn, richtlijnondersteuner Nederlandse Vereniging van Obstetrie en Gynaecologie, Utrecht

Extern advies:

Mw. drs. M. Wessels, informatiespecialist, Orde van Medisch Specialisten, Utrecht.

Samenvatting van de richtlijn

Totaalruptuur

Men spreekt van een totaalruptuur indien bij de bevalling de anale kringspier wordt beschadigd. De prevalentie van totaalruptuur varieert in de literatuur van 0.6-9.0%. In een Nederlands onderzoek werd een prevalentie van 2% gevonden. Het optreden van een totaalruptuur heeft een verhoogd risico op fecale incontinentie ten opzichte van vrouwen bij wie geen totaalruptuur is opgetreden. Van alle vrouwen met een totaalruptuur krijgt een- tot tweederde te maken met een al dan niet tijdelijke mate van fecale incontinentie. Een herkende totaalruptuur wordt in Nederland als regel hersteld door de gynaecoloog direct in aansluiting op de bevalling waarbij gebruik wordt gemaakt van een operatiekamer en met inzet van een anesthesioloog.

Preventie van het optreden van een totaalruptuur

Er zijn veel factoren bekend die een invloed hebben op de kans op het optreden van een totaalruptuur en waarvan een aanzienlijk deel niet of nauwelijks te beïnvloeden is. In deze richtlijn heeft de werkgroep zich voornamelijk geconcentreerd op die factoren die wel beïnvloedbaar zijn.

Het blijkt dat training van zorgverleners kan leiden tot een verlaging van de frequentie van totaalruptuur.. Adequate scholing van betrokken zorgverleners wordt aanbevolen waarbij niet alleen aan preventie maar ook aan herkenning en behandeling van een totaalruptuur aandacht wordt gegeven. Er werd specifiek gezocht naar bewijs over prenataal uit te voeren (be)handelingen die claimen het risico op een totaalruptuur te kunnen verkleinen. Over antenataal bekkenfysiotherapie ter preventie van het optreden van een totaalruptuur werd geen literatuur gevonden. Over verschillende vormen van voorbereiding van het perineum op de aanstaande bevalling zoals de EPI-NO® en andere vormen van perineale massage kon geen preventieve werking op het optreden van een totaalruptuur worden vastgesteld en worden dus hiervoor ook niet aanbevolen.

Een groot aantal factoren tijdens de bevalling is in kaart gebracht. Er blijkt een aantal beïnvloedbare factoren te bestaan die wel van invloed zijn op het optreden van totaalrupturen. Zo verdient bij het uitvoeren van een vaginale kunstverlossing de vacuümextractie de voorkeur boven een forcipale extractie. Verder verdient het de aanbeveling om bij een vaginale kunstverlossing een mediolaterale episiotomie te zetten waarbij de hoek van de episiotomie ten opzichte van de mediaanlijn voldoende groot moet zijn. Een hoek tijdens het zetten van mediolaterale episiotomie van minstens 60 graden ten opzichte van de mediaanlijn wordt aanbevolen.

Herkenning

Het blijkt dat ervaren gynaecologen vaker een totaalruptuur herkennen en dat onervaren gynaecologen totaalrupturen missen en dus niet adequaat kunnen behandelen. Uit het oogpunt van

herkenning verdient het de aanbeveling dat de relevante zorgverleners adequaat geschoold zijn of worden. Hoewel de rol van de endo-anale echoscopie in de herkenning van een totaalruptuur nog niet geheel duidelijk is, beoordeelt de werkgroep deze techniek als potentieel aanvullend op het klinisch onderzoek.

Behandeling

Het verdient aanbeveling dat het herstellen van een totaalruptuur onder optimale omstandigheden met goede belichting, anesthesie, instrumentarium en assistentie in de operatiekamer wordt uitgevoerd. Indien echter aan alle voorwaarden voldaan is, vooral qua anesthesie (minimaal epiduraal analgesie), kan de ingreep bij een totaalruptuur graad 3A eventueel ook in de verloskamer worden uitgevoerd. Op grond van de huidige literatuur kan geen aanbeveling voor het sluiten middels de end-to-end techniek of overlappend worden uitgesproken. De ervaring en de voorkeur van de operator moeten hierin leidend zijn. Het apart sluiten van de interne sfincter en externe sfincter wordt niet aanbevolen. Er is geen bewijs dat het sluiten van occulte sfincterletsels, die wel met endo-echoscopie zichtbaar zijn, zinnig is.

Postoperatief beleid

Een belangrijke vraag is of klachten van fecale incontinentie die optreden na een totaalruptuur effectief behandeld kunnen worden met bekkenfysiotherapie postpartum. Helaas werd hierover geen literatuur gevonden. Naar de mening van de werkgroep verdient het aanbeveling hier onderzoek naar te verrichten. Hoewel er dus geen bewijs is voor het nuttig effect van bekkenfysiotherapie bevelen wij aan, mede op grond van de ervaringen van de werkgroep en de adviezen van patiëntenfocusgroep, vrouwen met een totaalruptuur te verwijzen naar een geregistreerd bekkenfysiotherapeut.

Volgende zwangerschap

Het is duidelijk dat een vrouw met een totaalruptuur in de anamnese een verhoogd risico heeft op een recidief totaalruptuur. De zeer schaarse literatuur over de rol van een volgende vaginale bevalling laat zien dat het risico op permanente klachten of verergering van bestaande klachten kan toenemen na een vaginale baring. Het staat echter niet vast dat het verrichten van een primaire sectio in een volgende zwangerschap de oplossing is om klachten van fecale incontinentie te voorkomen. De werkgroep meent dan ook dat het veld terughoudend moet zijn met het verrichten van primaire sectio caesarea na eerdere totaalruptuur indien dit uitsluiten gebeurt vanwege een totaalruptuur in de voorgeschiedenis.

Persisterende klachten

Deze richtlijn is expliciet niet bedoeld als richtlijn fecale incontinentie. Toch zullen zorgverleners te maken krijgen met vrouwen bij wie de controle over flatus en feces niet optimaal verloopt. Bij hinderlijke klachten verdient het de aanbeveling om deze vrouwen door te verwijzen naar een centrum met voldoende expertise, voldoende ervaring en diagnostische en therapeutische mogelijkheden.

Samenvatting van de aanbevelingen

Hoofdstuk 3 Risicofactoren en preventie

Aanbeveling(en):

Bij ‘stapeling’ van risicofactoren voor het optreden van een totaalruptuur dient tijdens de uitdrijving hier rekening mee gehouden worden en dient dit risico meegewogen te worden bij de keuze van kunstverlossing.

Uit het oogpunt tot preventie van een totaalruptuur is bij de noodzaak tot het uitvoeren van een vaginale kunstverlossing de vacuümextractie het middel van eerste keuze.

Bij het uitvoeren van een vaginale kunstverlossing bij een eerstbarende dient een mediolaterale episiotomie ernstig overwogen te worden.

Bij het toepassen van een mediolaterale episiotomie dient bij het plaatsen een hoek van minimaal 60° met de middenlijn gemaakt te worden.

Indien de kans op een totaalruptuur hoog wordt ingeschat, bij een verder spontane vaginale baring, dient bij een eerstbarende een adequate mediolaterale episiotomie overwogen te worden.

Het ter preventie van totaalrupturen toepassen van antenatale perineummassage en de EPI-NO® is niet zinvol.

Het is raadzaam alle zorgverleners in de verloskunde keten te trainen in interventies (naar analogie van Laine) die het optreden van totaalrupturen kunnen voorkomen.

Hoofdstuk 4 Diagnostiek

Aanbeveling(en):

Iedereen die een baring begeleidt moet getraind zijn in het herkennen en het classificeren van een totaalruptuur. Bij twijfel dient er de mogelijkheid te zijn om een ervaren zorgverlener te laten herbeoordelen.

Er zijn aanwijzingen dat de introductie van endo-ale echoscopie direct postpartum zinvol kan zijn om het aantal gemiste sfincterletsels te verminderen. Wetenschappelijk onderzoek naar de diagnostische en klinische waarde, inclusief haalbaarheid en kosteneffectiviteit, is noodzakelijk voordat deze techniek als reguliere zorg kan worden ingevoerd.

Hoofdstuk 5 Primair herstel

Aanbeveling(en):

Het is aan te raden een sfincterletsel onder optimale klinische omstandigheden te laten opereren door een operator die een praktische training heeft gehad in het hechten van totaalrupturen en goede kennis heeft van de pelviene structuren en hechttechnieken. Of dit ook een concentratie van zorg moet inhouden waarbij slechts enkele operators deze ingreep uitvoeren moet per kliniek worden bepaald.

Het uitstellen van de primaire herstelprocedure van een totaalruptuur tot een periode van 8 – 12 uur postpartum lijkt de kans op fecale incontinentie niet te verhogen en kan worden overwogen om het evt. hechten door een operator met voldoende expertise mogelijk te maken.

Bij een primair herstel van een totaalruptuur kan zowel een overlap- als een end-to-end techniek worden gebruikt. De ervaring en voorkeur van de operator kan in deze keuze leidend zijn.

Het apart sluiten van de interne en de externe sfincter kan alleen overwogen worden wanneer dit zonder verdere exploratie mogelijk is.

Er is geen grond voor het chirurgisch exploreren van occulte sfincterletsels.

Hoofdstuk 6 Follow up

Aanbeveling(en):

Het valt te overwegen om vrouwen met een totaalruptuur te verwijzen voor bekkenfysiotherapie, bij voorkeur via een geregistreerd bekkenfysiotherapeut.

Uit de eerste aanbeveling volgt dat het eveneens te overwegen valt om vrouwen met een totaalruptuur met klachten van fecale incontinentie te verwijzen voor bekkenfysiotherapie, bij voorkeur door een geregistreerd bekkenfysiotherapeut.

Het verdient aanbeveling om een onderzoek naar de effectiviteit van bekkenfysiotherapie bij vrouwen met een totaalruptuur te starten.

Hoofdstuk 7 Counseling volgende zwangerschap

Aanbeveling(en):

Vrouwen met een totaalruptuur in de anamnese moeten worden ingelicht over het risico van het optreden van fecale incontinentie.

Vrouwen met een totaalruptuur in de anamnese moeten worden ingelicht dat zij een kans hebben op een recidief totaalruptuur tussen de 4% en 8%.

Terughoudendheid is geboden met het verrichten van primaire sectio caesarea uitsluitend op basis van een totaalruptuur in de anamnese.

Nader wetenschappelijk onderzoek naar de optimale wijze van bevallen voor vrouwen met een totaalruptuur in de voorgeschiedenis is dringend noodzakelijk.

Hoofdstuk 8 Persisterende anale incontinentie

Aanbeveling(en):

Het is aan te bevelen om vrouwen die werden behandeld met bekkenfysiotherapie voor een totaalruptuur en die 6-12 maanden postpartum fecale incontinentie klachten hebben te verwijzen naar een expertisecentrum.

Een centrum met expertise op het gebied van fecale incontinentie dient te voldoen aan de volgende criteria:

- voldoende aanbod van patiënten met de hulpvraag fecale incontinentie;
- voldoende diagnostische middelen voor de analyse van de fecale incontinentie;
- voldoende therapeutische mogelijkheden voor de behandeling van fecale incontinentie;
- een multidisciplinaire aanpak van patiënten met fecale incontinentie.

Inhoud

Samenvatting van de richtlijn	4
Samenvatting van de aanbevelingen	7
Hoofdstuk 1 Algemene inleiding	11
Definitie van de richtlijn	11
Aanleiding voor het maken van de richtlijn.....	11
Betekenis	11
Patiëntencategorie	11
Afbakening van het onderwerp	11
Doelstelling	12
Specifieke vragen waarvoor deze richtlijn aanbevelingen geeft	12
Richtlijngebruikers	12
Werkwijze werkgroep.....	13
Methode richtlijnontwikkeling.....	13
Definities	16
Uitkomstmaten.....	17
Patiëntenperspectief	18
Implementatie.....	18
Juridische betekenis van richtlijnen.....	18
Herziening.....	19
Hoofdstuk 2 Achtergrondinformatie.....	20
Hoofdstuk 3 Risicofactoren en Preventie	23
Hoofdstuk 4 Diagnostiek.....	42
Hoofdstuk 5 Primair herstel.....	47
Hoofdstuk 6 Follow-up	58
Hoofdstuk 7 Counseling	62
Hoofdstuk 8 Persisterende fecale incontinentie	72
Hoofdstuk 9 Integrale aanbevelingen en effecten daarvan op de organisatie van de zorg	75
Bijlagen.....	79
1. Afkortingen.....	79
2. Implementatie en Indicatoren.....	80
3. Tabel ter ondersteuning hoofdstuk 3.....	82
4. Zoekverantwoording.....	86
5. Evidence tabellen	103
6. Patiëntenparticipatie – focusgroep verslag.....	154
7. Belangenverklaringen	160

Hoofdstuk 1 Algemene inleiding

Definitie van de richtlijn

Een richtlijn is een document met aanbevelingen ter ondersteuning van de dagelijkse praktijkvoering. In de conclusies wordt aangegeven wat de wetenschappelijke stand van zaken is. De aanbevelingen zijn gericht op het expliciteren van optimaal medisch handelen en zijn gebaseerd op de resultaten van wetenschappelijk onderzoek en overwegingen van de werkgroep.

Aan richtlijnen worden steeds meer eisen gesteld; ze moeten wetenschappelijk onderbouwd, transparant en bruikbaar zijn in de praktijk. Er is bij voorkeur inbreng door patiënten (patiëntenperspectief). Daarnaast is het belangrijk dat alle beroepsgroep(en) die in de praktijk met de richtlijn werken betrokken zijn bij de ontwikkeling en de richtlijn ook breed dragen (autoriseren).

Deze richtlijn beoogt een leidraad te geven voor de dagelijkse praktijk van beleidvoering bij vrouwen met (een verhoogd risico op) een totaalruptuur bij de baring.

Aanleiding voor het maken van de richtlijn

Een *totaalruptuur* is gedefinieerd als een ruptuur optredend bij de partus waarbij één of beide anale sfincters zijn gelaedeerd. Het is van groot belang om sfincterletsels goed te herkennen en te herstellen omdat er op lange termijn morbiditeit kan optreden. Door het formuleren van een richtlijn over de gewenste en minimaal vereiste zorg ontstaat de noodzaak voor alle hulpverleners die betrokken zijn bij de diagnostiek en behandeling van een totaalruptuur om zo nodig nascholing te volgen om conform de richtlijn te kunnen handelen. De zorg voor deze patiëntengroep betreft niet alleen de zorg direct voor, tijdens en na de partus maar ook op langere termijn de behandeling van de complicaties en de counseling voor een eventuele nieuwe zwangerschap.

Betekenis

De richtlijn zal van betekenis zijn bij heersende onzekerheid van zowel patiënten als relevante beroepsverenigingen over de preventie van een totaalruptuur en het optimale beleid bij vrouwen bij wie de baring gecompliceerd is door een totaalruptuur.

Patiëntencategorie

De richtlijn geldt voor alle vrouwen die vaginaal bevallen.

Afbakening van het onderwerp

De richtlijn beslaat de domeinen van preventie, diagnostiek, primaire behandeling, prognose en lange termijn gevolgen van een totaalruptuur evenals de counseling voor eventuele volgende zwangerschap(pen). Hoewel fecale incontinentie een gevolg van een totaalruptuur kan zijn, werd

besloten dit geen onderwerp van deze richtlijn te laten zijn. Met andere woorden het is geen richtlijn over fecale incontinentie.

Macro-economische impact

Het optreden van een totaalruptuur heeft zowel een korte als een lange termijn macro-economische impact. Op korte termijn zijn dit vooral de kosten die gepaard gaan met het directe herstel, zoals gebruik van operatiekamer, anesthesie en langer verblijf in het ziekenhuis. Indien fecale incontinentie optreedt als gevolg van een totaalruptuur zal dit leiden tot aanzienlijk meer gebruik van medische middelen bijvoorbeeld incontinentiemateriaal en van medische voorzieningen zoals bekkenfysiotherapie; opnames; operaties en ziekteverzuim.

Doelstelling

Het doel is om gynaecologen, verloskundigen, huisartsen, maag-darm-leverartsen, (bekken)fysiotherapeuten, radiologen en chirurgen te voorzien van een landelijke, door de relevante beroepsverenigingen gedragen richtlijn die voldoet aan de eisen van een AGREE-instrument volgens de EBRO-methode over het voorkomen van en behandelen van vrouwen met een totaalruptuur. De te ontwikkelen richtlijn voorziet in de meest recente 'evidence based' informatie over het onderwerp totaalruptuur.

Met het opstellen van een dergelijke richtlijn wordt beoogd de onduidelijkheid en onzekerheid te verminderen over de preventie en de behandeling van een totaalruptuur.

Specifieke vragen waarvoor deze richtlijn aanbevelingen geeft

De richtlijn probeert antwoorden te geven op de beïnvloedbare aspecten van de preventie, diagnostiek en behandeling van totaalruptuur en waarover naar de mening van de werkgroep in Nederland onvoldoende eenduidigheid van opvatting is.

De richtlijn is dus niet bedoeld als leerboek totaalruptuur. Voor zover relevant wordt daarvoor naar de standaard leerboeken verwezen.

Richtlijngebruikers

De richtlijn kan worden gebruikt door alle zorgverleners die betrokken zijn bij de zorg voor vrouwen met een (verhoogd risico op een) totaalruptuur, maar is primair geschreven voor leden van de beroepsgroepen die aan de ontwikkeling van de richtlijn hebben bijgedragen (zie samenstelling werkgroep).

Samenstelling werkgroep

Voor het ontwikkelen van de richtlijn is in 2010 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van alle relevante beroepsgroepen die betrokken zijn bij het zorgproces in de eerste en tweede lijn van vrouwen met een (verhoogd risico op een) totaalruptuur. De beroepsgroepen zijn de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie (NVOG), de Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen (KNOV), Nederlandse Vereniging Voor Heelkunde (NVVH), Nederlandse Vereniging van Maag-Darm-Leverartsen (MDL), Nederlandse Vereniging voor Radiologie (NVvR) en de Nederlandse Vereniging voor Fysiotherapie bij Bekkenproblematiek en Pré- en Postpartum Gezondheidszorg (NVFB). De werkgroepleden (zie samenstelling van de werkgroep op pagina 3) waren door de bovengenoemde wetenschappelijke verenigingen gemandateerd voor deelname aan deze werkgroep. De werkgroepleden zijn gezamenlijk verantwoordelijk voor de integrale tekst van deze richtlijn. Partijen die geen zitting hadden in de werkgroep maar wel voor extern advies geraadpleegd werden gezien hun mede betrokkenheid bij het onderwerp zijn de Nederlandse Huisartsen Genootschap (NHG) en de Vereniging van Continentie Verpleegkundigen & Verzorgenden (CV&V).

Werkwijze werkgroep

De werkgroep werkte twee jaar aan de totstandkoming van de richtlijn. De werkgroepleden zochten systematisch naar de literatuur en beoordeelden de kwaliteit en inhoud ervan. De richtlijnondersteuner maakte, in samenspraak met de subwerkgroep die voor elk hoofdstuk was aangesteld, evidencetabellen om deze vervolgens te vertalen in GRADE tabellen. Een samenvatting van de evidence met de conclusies werd teruggekoppeld aan de gehele werkgroep waarna gezamenlijk de overige overwegingen en aanbevelingen werden geformuleerd. Tijdens vergaderingen werden teksten toegelicht en werd door de werkgroepleden meegedacht en gediscussieerd. De uiteindelijke teksten vormen samen de hier voorliggende richtlijn.

Methode richtlijnontwikkeling

Deze richtlijn is opgesteld aan de hand van het “Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation” (AGREE) instrument (www.agreecollaboration.org). Dit instrument is een breed internationaal geaccepteerd instrument voor de beoordeling van de kwaliteit van richtlijnen. Bovendien werd gekozen om - volgens de meest recente ontwikkelingen op het gebied van richtlijnen - de methode toe te passen van The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) voor het graderen van de kwaliteit van bewijs en de sterkte van de aanbevelingen.

Strategie voor zoeken naar literatuur

Er werd eerst oriënterend gezocht naar bestaande richtlijnen (<http://www.guideline.gov/>, <http://www.nice.org.uk/>, <http://www.cbo.nl/thema/Richtlijnen/>, SUMsearch:<http://sumsearch.uth>

scsa.edu/ en <http://www.sign.ac.uk/>) en naar systematische reviews in de Cochrane Library en via SUMsearch. Vervolgens werd er voor de afzonderlijke uitgangsvragen met specifieke zoektermen gezocht naar gepubliceerde wetenschappelijke studies in de elektronische databases Medline en Embase. Tevens werd aanvullend handmatig gezocht naar studies aan de hand van de literatuurlijsten van de opgevraagde artikelen. In eerste instantie werd gezocht naar (systematische reviews of meta-analyses van) gerandomiseerde gecontroleerde onderzoeken (RCT's). In afwezigheid van RCT's werd verder gezocht naar prospectieve gecontroleerde onderzoeken, vergelijkende onderzoeken en prospectieve en retrospectieve niet-vergelijkende onderzoeken. De gebruikte zoektermen staan in bijlage 4, zoekverantwoording.

Definiëren klinisch relevante uitkomstmaten en acceptabele meetinstrumenten hiervoor

Alvorens te starten met de literatuurselectie werden door de werkgroep klinisch relevante uitkomstmaten en acceptabele meetinstrumenten gedefinieerd. Ook definities voor andere relevante variabelen werden afgestemd. Zie voor de uitwerking hiervan verderop in dit hoofdstuk de kopjes 'Definities' en 'Uitkomstmaten'.

Literatuurselectie

Per uitgangsvraag werden tenminste twee werkgroepleden aangesteld om onafhankelijk van elkaar de literatuur te beoordelen op relevantie. Bij deze selectie van titel en abstract werden de volgende exclusiecriteria gehanteerd:

- niet van toepassing op de vraagstelling
- niet vergelijkbaar met de Nederlandse populatie of Nederlandse praktijkvoering
- niet-gedefinieerde uitkomstmaat
- minder dan 10 vrouwen in de onderzoekspopulatie (wegens imprecisie)
- niet primair onderzoek
- case reports, case series (minder dan 10 vrouwen), letters to the editor

Beoordeling van de kwaliteit van studies

Na selectie door de werkgroepleden bleven de artikelen over die als onderbouwing bij de verschillende conclusies staan vermeld. De geselecteerde artikelen zijn vervolgens door minimaal twee werkgroepleden op volledige tekstinhoud beoordeeld en daarna beoordeeld op kwaliteit van het onderzoek en gegradeerd naar mate van bewijs. Hierbij is de indeling gebruikt, zoals weergegeven in tabel 1.1.

De beoordeling van de verschillende artikelen vindt u in de verschillende teksten terug onder het kopje 'Samenvatting van de literatuur'. De ondersteuner maakte in samenspraak met de subgroepen

per uitgangsvraag evidencetabellen (zie bijlage 5) van de geselecteerde individuele studies; deze dienen als hulpmiddel bij het beoordelen en samenvatten van deze studies. Vervolgens werd de kwaliteit van de evidence op het niveau van de systematische review beoordeeld. Met de *kwaliteit van de evidence* wordt bedoeld in hoeverre er vertrouwen is dat de aanbevelingen gebaseerd kunnen worden op de (effectschatting van de) evidence en de GRADE tabellen. Het wetenschappelijk bewijs is vervolgens kort samengevat in de ‘conclusies uit de literatuur’. De belangrijkste literatuur waarop deze conclusies zijn gebaseerd staat bij de conclusies vermeld, inclusief de GRADE gradering van bewijs.

Bij GRADE wordt de evidence *per uitkomstmaat* beoordeeld. De beoordeling wordt gedaan door het invullen van een evidenceprofiel (tabel 1.1). Alleen voor kritieke en/of belangrijke uitkomstmaten wordt een evidenceprofiel gemaakt. Er zijn vijf factoren die de kwaliteit van de evidence per uitkomstmaat kunnen verlagen en drie factoren die de kwaliteit kunnen verhogen. Per factor kan de kwaliteit met één of twee niveaus omlaag gaan. Als het om een ernstige beperking gaat, dan gaat de kwaliteit met één niveau omlaag. Als het om een zeer ernstige beperking gaat, dan gaat de kwaliteit met twee niveaus omlaag.

De verschillende typen onderzoek kunnen worden ingedeeld naar mate van bewijs. RCT's zijn in beginsel van hogere methodologische kwaliteit dan observationele studies omdat RCT's minder kans op vertekening (bias) geven. In het GRADE systeem beginnen daarom RCT's met hoge kwaliteit (4) en observationele studies met lage kwaliteit (2). Niet vergelijkende, niet-systematische studies (bijvoorbeeld case series en case reports) zijn altijd van zeer lage kwaliteit.

Een overzicht van de GRADE indeling van kwaliteit van studies per uitkomstmaat staat in tabel 1.1.

Tabel 1.1: GRADE indeling van kwaliteit van studies per uitkomstmaat

Kwaliteit	Studiedesign	Kwaliteit verlagen	Kwaliteit verhogen
Hoog (4)	RCT	1. Studiebeperkingen -1 ernstig -2 zeer ernstig	1. Groot effect +1 groot +2 zeer groot
Matig (3)			
Laag (2)	Observationele vergelijkende studie (vb. patientcontrole onderzoek, cohortonderzoek)	2. Inconsistentie -1 ernstig -2 zeer ernstig 3. Indirectheid -1 ernstig -2 zeer ernstig	2. Dosis-respons relatie +1 bewijs voor relatie 3. Plausibele confounding +1 zou het effect onderschatten +1 zou het effect overschatten als er geen effect was aangetoond
Zeer laag (1)	- Niet-systematische klinische observaties (vb. case series of case reports)	4. Imprecisie -1 ernstig -2 zeer ernstig	
		5. Publicatiebias -1 waarschijnlijk -2 zeer waarschijnlijk	

RCTs beginnen 'hoog' (4), observationele studies beginnen 'laag' (2)

Bij RCTs: vb. totaal 1 punt downgraden: dan van hoog (4) naar matig (3); bij RCTs: vb. totaal 2 punten

downgraden: dan van hoog (4) naar laag (2); bij RCTs: in totaal ≥ 3 punten downgraden: dan van hoog (4) naar zeer laag (1)

Bij observationele studies: vb. 1 punt upgraden: dan van laag (2) naar matig (3)

Formuleren van aanbevelingen

Nadat de gegevens uit de GRADE tabellen waren samengevat als tekst werden hieruit conclusies getrokken. Om tot een gewogen aanbeveling te komen werden vervolgens de overige overwegingen besproken en geformuleerd. Dit is van belang omdat voor een aanbeveling naast het wetenschappelijke bewijs ook nog andere aspecten meegewogen behoren te worden, zoals patiëntenvoorkeuren, kosten, beschikbaarheid van voorzieningen of organisatorische aspecten. Bij de overwegingen spelen de ervaring en opvattingen van de werkgroepleden een rol. De aanbevelingen geven een antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op het beschikbare wetenschappelijke bewijs en de belangrijkste overwegingen. De gebruikte methodiek voor richtlijnontwikkeling verhoogt de transparantie van de totstandkoming van de aanbevelingen in deze richtlijn.

Definities

Een *totaalruptuur* is gedefinieerd als een ruptuur optredend bij de partus waarbij één of beide anale sfincters deels of geheel zijn gelaedeerd. Voor de indeling van de rupturen wordt gebruik gemaakt van de indeling van Sultan (tabel 1.2).

Indien in deze richtlijn wordt gesproken over een totaalruptuur dan worden zowel de derde- als de vierde graads rupturen bedoeld.

Tabel 1.2: Classificatie van de perineumrupturen (Sultan, 1999)

Intact perineum	Geen zichtbare schade
Eerste graads ruptuur	Alleen beschadiging aan de huid
Tweede graads ruptuur	Beschadiging van het perineum en de perineale spieren, maar niet van de anale sfincter
Derde graads ruptuur	Beschadiging van het perineum en van de anale sfincter: 3a: minder dan 50% van de externe sfincter diameter is beschadigd 3b: meer dan 50% van de externe sfincter diameter is beschadigd 3c: naast de externe sfincter is ook de interne sfincter beschadigd.
Vierde graads ruptuur	Beschadiging van het perineum, de externe en interne sfincter en het rectum slijmvlies

Fecale incontinentie is het onvermogen om ontlasting op te houden en op een geschikte plaats en op een geschikt moment uit te scheiden. De feces heeft dezelfde consistentie als die bij defecatie geproduceerd wordt.

Flatus incontinentie is het onvermogen om flatus -wind- op te houden en op een geschikt moment uit te scheiden.

Soiling is het nalekken van ontlastingsresten uit het anale kanaal na een normale defecatie, leidend tot contact eczeem van de feces op de perianale huid waardoor exsudaat leidt tot ‘remsporen en jeuk en irritatie’. Soiling is veel wateriger van consistentie dan feces.

In de tekst van deze richtlijn zal alleen de term fecale incontinentie worden gebruikt waarbij deze dan zowel in engere zin maar ook als een combinatie van bovengenoemde drie onderdelen kan worden bedoeld. Als regel kan dit onderscheid niet worden opgemaakt uit de door ons bestudeerde literatuur.

Uitkomstmaten

Bij de beoordeling van de literatuur heeft de werkgroep vooral gekeken naar studies waarbij, naar inzicht van de werkgroepleden, klinisch relevante uitkomstmaten gebruikt werden. Deze werden voorafgaand aan de literatuurselectie door de werkgroep bepaald en gedefinieerd. Ook de meetinstrumenten die volgens de werkgroep relevant en acceptabel (valide) waren voor het meten van de uitkomstmaten werden vooraf bepaald.

Patiëntenperspectief

Voor de ontwikkeling van een goede richtlijn is de input van patiënten nodig. Een behandeling moet immers voldoen aan de wensen en eisen van patiënten en zorgverleners. Patiënten kunnen zorgverleners die een richtlijn ontwikkelen helpen om te begrijpen hoe het is om met een ziekte of aandoening geconfronteerd te worden of er mee te leven. Op deze manier kan bij het ontwikkelen van een richtlijn beter rekening worden gehouden met de betekenis van verschillende vormen van diagnostiek, behandeling en zorg voor patiënten. Het in kaart brengen van de behoeften, wensen en ervaringen van patiënten met de behandeling biedt tevens de gelegenheid om de knelpunten in kaart te brengen. Wat zou er volgens patiënten beter kunnen? Een patiënt doorloopt het hele zorgtraject, een behandelaar ziet vaak slechts het stukje behandeling waarin hij zich heeft gespecialiseerd. Het is zinvol om voor verbetering van de kwaliteit van de behandeling ook knelpunten vanuit patiëntenperspectief in kaart te brengen.

Bij deze richtlijn is er in de beginfase van de richtlijnontwikkeling een knelpuntenanalyse door middel van een groepsinterview met patiënten (focusgroep) gedaan. Vanuit de poliklinieken werden vrouwen die minimaal drie maanden en maximaal vijf jaar geleden een totaalruptuur hadden gehad gevraagd om deel te nemen aan het focusgroep gesprek. Een verslag van de focusgroep is besproken in de werkgroep en de belangrijkste knelpunten zijn geadresseerd in de richtlijn. De conceptrichtlijn is voor commentaar voorgelegd aan deelnemers van de focusgroep.

Implementatie

In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is geprobeerd rekening te houden met de implementatie van de richtlijn en de praktische uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Daarbij is uitdrukkelijk gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren.

De richtlijn wordt verspreid onder alle relevante beroepsgroepen en ziekenhuizen. Daarnaast is een patiëntenfolder opgesteld. Ook is de richtlijn te downloaden vanaf de website van de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie: www.nvog.nl.

Juridische betekenis van richtlijnen

Richtlijnen bevatten geen wettelijke voorschriften, maar aanbevelingen die zoveel mogelijk op bewijs gebaseerd zijn. Zorgverleners kunnen aan de aanbevelingen voldoen in het streven kwalitatief goede of 'optimale' zorg te verlenen. Omdat deze aanbevelingen gebaseerd zijn op 'algemeen bewijs voor optimale zorg' en de inzichten van de werkgroep hierover, kunnen zorgverleners op basis van hun professionele autonomie zo nodig in individuele gevallen afwijken van de richtlijn. Afwijken van richtlijnen is, als de situatie van de patiënt dat vereist, zelfs noodzakelijk.

Wanneer van deze richtlijn wordt afgeweken is het verstandig om dit beargumenteerd, gedocumenteerd en, waar relevant, in overleg met de patiënt te doen.

Herziening

Uiterlijk in 2018 bepaalt het bestuur van de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie of deze richtlijn nog actueel is. Zo nodig wordt een nieuwe werkgroep geïnstalleerd om de richtlijn te herzien. De geldigheid van de richtlijn komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn een herzieningstraject te starten.

De Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie is als houder van deze richtlijn de eerstverantwoordelijke voor de actualiteit van deze richtlijn. De andere aan deze richtlijn deelnemende wetenschappelijke verenigingen of gebruikers van de richtlijn delen de verantwoordelijkheid en informeren de eerstverantwoordelijke over relevante ontwikkelingen binnen hun vakgebied.

Literatuur

Sultan AH. Editorial: Obstetric perineal injury and anal incontinence. Clin Risk 1999;5:193–6.

Hoofdstuk 2 Achtergrondinformatie

In dit hoofdstuk wordt achtergrondinformatie gegeven over de totaalruptuur. Hierbij wordt de in Nederland gebruikelijke zorg zo goed als mogelijk geschetst. In dit hoofdstuk worden door de werkgroep geen op grond van literatuuronderzoek verkregen, constatering of aanbevelingen gedaan. Daar waar van toepassing berusten aanbevelingen op algemeen aanvaarde uitgangspunten of gangbare praktijk.

Anatomie

Het anale sfinctercomplex bestaat uit de externe anale sfincter (EAS) en de interne anale sfincter (IAS). Deze twee lagen zijn van elkaar gescheiden door een dunne, gezamenlijke, fibromusculaire, longitudinale, intersfincterische laag, die een voortzetting is van de longitudinale gladde spier van het rectum. Van belang voor de continentie is verder de musculus puborectalis, het meest caudale deel van de musculus levator ani. De puborectale vezels lopen van de achterzijde van het os pubis en van de arcus tendineus in een sling rondom het rectum en zijn verantwoordelijk voor de vorming van de anorectale hoek.

De externe anale sfincter heeft in cranio-caudale richting een lengte van ongeveer 2 cm en is onderverdeeld in drie delen: het subcutane, superficiële en diepe deel. Bij vrouwen is de externe anale sfincter aan de ventrale zijde korter dan aan de dorsale zijde. Het diepe deel van de sfincter is nauwelijks te onderscheiden van de puborectale sling die rond het rectum ligt en geen fixatie heeft aan de posterieure zijde. Het superficiële deel is verbonden aan het ligamentum anococcygeus, dat verbonden is aan het staartbeen of stuitje. Het subcutane deel van de sfincter is circulair en komt aan de ventrale zijde uit in het perineale lichaam en aan de achterzijde in het ligament anococcygeus.

De interne anale sfincter is een verdikte voortzetting van de circulaire gladde spierlaag van de darm. De interne anale sfincter heeft macroscopisch een bleek aspect en is duidelijk te onderscheiden van de rode externe anale sfincter. Het verschil in kleur is te omschrijven als respectievelijk de kleur van kippenvlees versus de kleur van rode biefstuk.

Prevalentie

De prevalentie van totaalruptuur varieert in de literatuur van 0.6-9.0% (Dudding, 2008). In een Nederlands onderzoek werd een prevalentie van 2% gevonden (de Leeuw, 2001). De prevalentie wordt hoger naarmate men intensiever zoekt naar een totaalruptuur, bijvoorbeeld als meer ervaren artsen de vrouw onderzoeken of als gebruik wordt gemaakt van echoscopie. Indien een totaalruptuur alleen echoscopisch is te diagnosticeren spreekt men van een occult sfincterletsel.

Morbiditeit

Het optreden van een totaalruptuur heeft een verhoogd risico op fecale incontinentie ten opzichte van vrouwen bij wie geen totaalruptuur is opgetreden. Van alle vrouwen met een totaalruptuur krijgt een- tot tweederde te maken met een al dan niet tijdelijke mate van fecale incontinentie (Dudding, 2008).

Behandeling

Een herkende totaalruptuur wordt in Nederland als regel hersteld door de gynaecoloog direct in aansluiting op de bevalling waarbij gebruik wordt gemaakt van een operatiekamer en met inzet van een anesthesioloog.

Iedere ingreep begint met nauwkeurig onderzoek, waaronder een rectaal toucher, ter classificering van de ruptuur. Een totaalruptuur graad 3A waarbij de externe anale sfincter voor < 50% gelaedeerd is wordt met de end-to-end methode gesloten. Alle totaalrupturen van een hogere graad kunnen met de overlappende techniek of de end-to-end techniek worden gesloten (zie hoofdstuk 5).

De anale mucosa wordt losgeknoopt gesloten, bij voorkeur met de knoepjes intraluminaal gelegen. Het belangrijkste argument hiervoor is dat de hoeveelheid vreemd lichaam in het weefsel zoveel mogelijk wordt beperkt en daarmee de minste kans op infecties geeft. De anale mucosa wordt gesloten met atraumatische vicryl 3.0 of vergelijkbaar oplosbaar materiaal oplozend na zes weken.

De interne en externe anale sfincter worden als regel met PDS 3.0 of vergelijkbaar hechtmateriaal gesloten. Materiaal dient bij voorkeur atraumatisch, monofilament te zijn met het oog op infectie en de kans op ‘doorsnijden’ door het weefsel. Het dient wel oplosbaar materiaal te zijn omdat onoplosbare hechtingen kunnen leiden tot abcesvorming en de scherpe uiteinden van de hechtingen irritatie kunnen veroorzaken. De treksterkte van PDS blijft langer behouden dan die van vicryl en dat is nodig om voldoende tijd te hebben voor goed herstel.

Het perineum en de huid worden gesloten met vicryl rapide 2.0 en 3.0 of ander snel resorbeerbaar materiaal.

Het is gebruikelijk om bij het herstel van een totaalruptuur antibiotica als profylaxe toe te passen. Een infectie geeft risico op wondproblemen met risico op het ontstaan van incontinentie of fistelvorming zodat terughoudendheid met antibiotica niet op zijn plaats is. De voorkeur verdient dan breed spectrum antibiotica met dekking van anaerobe en gram positieve en negatieve micro-organismen, bijvoorbeeld Amoxycilline/Clavulaanzuur of Cefuroxim/Metronidazol. In principe kan met één enkele gift pre-operatief worden volstaan; indien tussen het ontstaan van de totaalruptuur en het sluiten meerdere uren liggen kan een tweede gift worden overwogen.

Postoperatief beleid

Laxantia. De eerste weken na het herstel van anaal sfincter letsel dient anale dilatatie vermeden te worden. De eerste weken dient de fecale consistentie zo te zijn dat er zacht gevormde faeces zijn en er ontlediging kan plaatsvinden zonder te persen. Advies is om minimaal 4 weken in de herstelprocedure laxantia te gebruiken. Lactulose® wordt afgeraden omdat deze intestinale gasvorming geeft wat kan resulteren in flatulentie en valse defecatie-drang. De voorkeur heeft Movicolon® (macrogol/electrolyten) of magnesiumhydroxide. Indien defaecatie uitblijft bestaat het risico op bolusvorming met risico van forse anale dilatatie.

Pijnstilling. Paracetamol en NSAID's, bij voorkeur oraal, zijn de middelen van eerste keus bij behoefte aan pijnstilling. Gebruik van suppositoria wordt ontraden in verband met het ongemak dat deze toedieningsweg oplevert voor de vrouw en het voorhanden zijn van andere toedieningswegen. Preparaten met codeïne moeten worden vermeden omdat ze obstipatie kunnen veroorzaken, leidend tot noodzaak van persen dat niet goed is voor de wondgenezing.

Follow-up

Met uitzondering van enkele klinieken is het niet gebruikelijk om patiënten met een totaalruptuur langer te begeleiden dan na de gebruikelijk zes weekse postpartumcontrole.

Het beleid bij een volgende zwangerschap en partus na een totaalruptuur is in Nederland niet geprotocolleerd. Binnen de Verloskundige Indicatie Lijst (VIL) is aangegeven dat een vrouw met een totaalruptuur in de voorgeschiedenis, afhankelijk van het anatomisch en functioneel herstel, in de eerste of twee lijn kan bevallen.

Literatuur

Dudding T.C., Vaizey C.J., Kamm M.A. Obstetric anal sphincter injury: incidence, risk factors, and management. *Ann Surg.* 2008 Feb;247(2):224-37.

de Leeuw J.W., Struijk P.C., Vierhout M.E. & Wallenburg H.C.S. Risk factors for third degree perineal ruptures during delivery. *BJOG* 2001;108:383-387.

Hoofdstuk 3 Risicofactoren en Preventie

Uitgangsvragen:

- 3.1 Welke risicofactoren zijn er bekend voor het optreden van een totaalruptuur bij de bevalling?
- 3.2 Welke interventies (bekkenfysiotherapie, perineummassage, EPI-NO®, training van de zorgverlener, mediolaterale episiotomie) verlagen het risico op het optreden van een totaalruptuur tijdens de bevalling?

Inleiding

Voor het hoofdstuk Risicofactoren en Preventie van deze richtlijn werden twee uitgangsvragen opgesteld. In eerste instantie is er een overzicht van de mogelijke risicofactoren voor het ontstaan van een totaalruptuur bij de bevalling opgesteld. Daarna werd gekeken welke van deze risicofactoren beïnvloedbaar zijn en in hoeverre deze interventies dan daadwerkelijk preventief zijn voor een totaalruptuur.

Samenvatting van de literatuur

Voor dit hoofdstuk werden alleen Europese onderzoeken geïncludeerd die in meer dan één centrum waren uitgevoerd en ook een multivariate analyse hadden gedaan.

De reden om alleen Europese onderzoeken te includeren heeft de volgende achtergrond: het overgrote deel van de niet Europese onderzoeken werd verricht in Amerika. In Amerika is de mediane episiotomie de norm. Een mediane episiotomie vergroot de kans op een totaalruptuur significant waardoor percentages van totaalruptuur worden gevonden die vele malen hoger zijn dan in Europa waar de mediolaterale episiotomie de norm is (Wooley, 1995). Hierdoor worden onderzoeken naar risicofactoren voor het optreden van een totaalruptuur uit Amerika niet meer relevant, althans voor de analyse die bedoeld is voor de Nederlandse situatie waar de mediolaterale episiotomie de norm is.

In sommige onderzoeken werden niet alle risicofactoren via multivariate analyse onderzocht. In de beschrijving van het onderzoek zullen alleen de factoren die met multivariate analyse onderzocht zijn worden benoemd.

3.1 Welke risicofactoren zijn er bekend voor het optreden van een totaalruptuur bij de bevalling?

Van de 112 gevonden artikelen waren er acht bruikbaar voor het beantwoorden van deze uitgangsvraag (Altman, 2007; Baghestan, 2010; Baumann, 2007; Bodner-Adler, 2001; Ekeus, 2008; de Leeuw, 2001; Raisanen, 2009; Thies-Lagergren, 2011).

Voor de gehele tekst geldt dat tabel 3.1 in bijlage 3 ter verduidelijking te gebruiken is, namelijk als aanvulling op de in de tekst genoemde effectgrootten (uitgedrukt als odds-ratio). Hetzelfde geldt voor de evidencetabel bijlage 5.3.

Maternale leeftijd

Er zijn vijf onderzoeken die het verband hebben onderzocht tussen de maternale leeftijd en het optreden van een totaalruptuur (Altman, 2007; Baghestan, 2010; Baumann, 2007; Bodner-Adler, 2001; Raisanen, 2009). Bij drie onderzoeken werd geen associatie gevonden (Altman, 2007; Baumann, 2007; Bodner-Adler, 2001) en bij twee onderzoeken werd een significante toename gevonden van het risico op het optreden van een totaalruptuur bij toenemende maternale leeftijd (Baghestan, 2010; Raisanen, 2009).

Altman en Bodner-Adler hebben de maternale leeftijd als continue variabele onderzocht. Baumann heeft alleen gekeken naar de associatie bij een leeftijd boven de 35 jaar.

Baghestan en Raisanen hebben de maternale leeftijd als een categoriële variabele onderzocht. In het onderzoek van Baghestan werd een verhoogd risico bij een leeftijd boven de 29 jaar gezien, met als referentiecategorie 25-29 jaar (OR van 1.2 tot 1.3). In het onderzoek van Raisanen was de leeftijd van 19 jaar en jonger de referentiecategorie en werd vanaf een leeftijd van 20 jaar of hoger een verhoogd risico gezien van het optreden van een totaalruptuur (OR van 1.7 tot 2.3).

Pariteit

Er zijn drie onderzoeken waarin een analyse is gedaan naar pariteit en het optreden van een totaalruptuur (Baghestan, 2010; Bodner-Adler, 2001; de Leeuw, 2001). De onderzoeken van Baghestan en de Leeuw vonden een verhoogd risico op het optreden van een totaalruptuur bij vrouwen met een eerste vaginale baring (OR van 2.4 tot 4.8). Dit risico nam af met elke volgende vaginale baring.

Bij het onderzoek van Bodner-Adler (2001) werd geen verband aangetoond met de pariteit. De onderzoeksgroep was echter mogelijk te klein (37 totaalrupturen op een populatie van 1118 vrouwen) om een verband te vinden.

Etniciteit

Er zijn twee onderzoeken waarin de variabele etniciteit is onderzocht in relatie tot het optreden van een totaal ruptuur (Baghestan, 2010; Ekeus, 2008). Er was een verhoogd risico op een totaalruptuur bij Aziatische en Afrikaanse vrouwen ten opzichte van vrouwen van Europese afkomst. In beide onderzoeken werd geen analyse gedaan binnen de groepen van Aziatische en Afrikaanse afkomst.

In het onderzoek van Baghestan werd Europese afkomst vergeleken met Aziatische afkomst (OR 1.6) en Afrikaanse afkomst (OR 1.3). In het onderzoek van Ekeus werd voor derde en vierde graads rupturen apart een vergelijking gemaakt tussen Zweedse afkomst en Aziatische afkomst (derde graads: OR 1.5; vierde graads: OR 1.6) en Afrikaanse afkomst (derde graads: OR 1.7; vierde graads: OR 2.1).

Body mass index (BMI)

Er zijn twee onderzoeken die het verband tussen de BMI en het optreden van een totaalruptuur onderzochten (Baumann, 2007; Raisanen, 2009). Baumann (2007) vond een verlaagd risico bij een BMI ≥ 30 , met als referentie een BMI tussen de 25 en 30 (OR van 0.6 tot 0.9). In het onderzoek van Raisanen 2009 werd geen verband aangetoond tussen de BMI en het optreden van een totaalruptuur.

Roken

Er zijn twee onderzoeken die de invloed van roken op het optreden van een totaalruptuur onderzochten (Baghestan, 2010; Baumann, 2007). Baghestan vond geen verband en Baumann vond een verlaging van het risico op totaalruptuur bij rokende vrouwen (OR 0.8).

Training van de zwangere

In één onderzoek werd de variabele training van de moeder over 'hoe te bevallen' onderzocht (Baghestan, 2010). Welke onderdelen deze training bevatte werd niet toegelicht. Er werd geen associatie gevonden tussen het aantal uur training van de moeder en het optreden van een totaalruptuur.

Diabetes (type 1, 2 en gravidarum)

Er zijn twee onderzoeken die het verband tussen het hebben van diabetes (type 1 of type 2) of diabetes gravidarum en het optreden van een totaalruptuur hebben onderzocht (Baghestan, 2010; Raisanen, 2009). In het onderzoek van Baghestan 2010 werden meer totaalrupturen gezien bij vrouwen met diabetes type 1 (OR 1.5) en bij vrouwen met diabetes gravidarum (OR 1.3). Er werd geen verband aangetoond met diabetes type 2.

In het onderzoek van Raisanen werd bij vrouwen met een diabetes gravidarum duidelijk minder totaalrupturen gezien in vergelijking met vrouwen zonder diabetes gravidarum (OR 0.4). Diabetes mellitus type 1 en 2 werden in deze studie niet in een multivariate analyse onderzocht.

Zwangerschapsduur

Eén onderzoek heeft de variabele zwangerschapsduur onderzocht (Baghestan, 2010). Dit onderzoek vond geen verhoogd risico op het optreden van een totaalruptuur bij een oplopende zwangerschapsduur. In deze studie werd de zwangerschapsduur in categorieën per twee weken onderzocht, met als referentiecategorie een zwangerschapsduur van 39-40 weken. Bij een zwangerschapsduur boven de 37 weken werd geen verschil gevonden met de referentiecategorie. Een zwangerschapsduur van minder dan 37 weken was geassocieerd met een lager risico op het optreden van totaalruptuur (OR 0.8).

Inductie van de baring en oxytocine toediening als augmentatie

Er zijn drie onderzoeken die inductie van de baring als variabele in de multivariate analyse hebben onderzocht (Altman, 2007; Baghestan, 2010; de Leeuw, 2001). In één onderzoek (Altman, 2007) werd

geen verband gevonden en in twee onderzoeken werd een toename van het risico op het optreden van een totaalruptuur gevonden (Baghestan, 2010; de Leeuw, 2001; OR beide 1.2).

In twee onderzoeken die het verband hebben onderzocht tussen oxytocine toediening tijdens de baring en het optreden van een totaalruptuur werd geen verband aangetoond (Altman, 2007; Bodner-Adler, 2001).

Pijnstilling

Epiduraal anesthesie

Er zijn zes onderzoeken die onderzochten wat voor effect het krijgen van epiduraal anesthesie durante partu heeft op het optreden van een totaalruptuur (Altman, 2007; Baghestan, 2010; Baumann, 2001; Bodner-Adler, 2001; Ekeus, 2008; Raisanen, 2009). Bij drie onderzoeken werd geen verband aangetoond (Altman, 2007; Baghestan, 2010; Bodner-Adler, 2001) en bij drie onderzoeken werd verlaging van het risico op het optreden van een totaalruptuur gevonden (Baumann, 2007; OR 0.7; Raisanen, 2009; OR 0.8; Ekeus, 2008; OR 0.9). In het onderzoek van Raisanen (2009) werd voor primipara een verlaging van het risico op het optreden van een totaalruptuur gevonden (OR 0.8) terwijl dit risico voor multipara verhoogd was (OR 1.5).

Lachgas (N₂O, entonox)

In één onderzoek werden minder totaalrupturen gezien bij de toepassing van lachgas (Raisanen, 2009; OR 0.0).

Lokale infiltratie van het perineum

Er was één onderzoek dat het verband tussen lokale infiltratie van het perineum en het optreden van een totaalruptuur had onderzocht. Hierin werd een verlaagd risico op een totaalruptuur bij lokale infiltratie van het perineum gevonden (Baumann, 2007; OR 0.6).

Paracervicaal block

Er zijn twee onderzoeken die een paracervicaal block en het optreden van een totaalruptuur hebben onderzocht (Baumann, 2007; Raisanen, 2009). Bij één onderzoek werd geen verband gevonden (Baumann, 2007); bij het andere onderzoek werden minder totaalrupturen gezien (Raisanen, 2009; OR 0.7).

Nervus Pudendus block

In één onderzoek werden minder totaalrupturen gezien bij een n. pudendus block (Baumann, 2007; OR 0.4).

Overige pijnstilling

Er werden geen onderzoeken gevonden van voldoende kwaliteit die een verband tussen pethidine, promethazine, remifentanyl, nubaine, spinale anesthesie, waterinjecties, TENS, PCA-pomp en het optreden van een totaalruptuur hebben onderzocht.

Koorts durante partu

In één onderzoek werd geen verband gevonden tussen het hebben van koorts durante partu en het optreden van een totaalruptuur (Baumann, 2007).

Duur partus

Twee onderzoeken onderzochten het verband tussen de totale duur van de partus en het optreden van een totaalruptuur (Altman, 2007; Baumann, 2007). In beide onderzoeken werd geen associatie gevonden.

Duur uitdrijvingsfase

Er waren vijf onderzoeken die het verband tussen de duur van de uitdrijvingsfase en het optreden van een totaalruptuur hebben onderzocht. In alle onderzoeken werd een verhoogd risico gevonden op het optreden van een totaalruptuur bij een langere duur van de uitdrijving (Altman, 2007; Baumann, 2007; Bodner-Adler, 2001; de Leeuw, 2001; Raisanen, 2009).

Altman en Bodner-Adler hadden de uitdrijvingsfase als continue variable onderzocht en vonden een verband met verlengde duur van de uitdrijvingsfase (respectievelijk OR 1.2 en OR 1.8). Er was bij deze onderzoeken geen informatie over de exacte duur van de uitdrijving.

Baumann, de Leeuw en Raisanen hadden de duur van de uitdrijvingsfase als een categoriële variabele onderzocht. Baumann vond een toename van het risico op het optreden van een totaalruptuur bij een duur van de uitdrijving boven de 25 minuten (OR van 1.3) en Raisanen bij de duur van de uitdrijvingsfase boven de 15 minuten, met als referentieduur ≤ 15 minuten (OR van 1.3 tot 2.1).

De Leeuw vond per 15 minuten toename van de duur van de uitdrijvingsfase een toename in het risico op een totaalruptuur met een odds ratio van 1.1.

Baringshouding

Bij twee gerandomiseerde onderzoeken werd de baringshouding onderzocht met als uitkomstmaat het optreden van een totaalruptuur (Altman, 2007; Thies-Lagergren, 2011). Er werd geen verschil gevonden tussen een knielende baringshouding en een zittende baringshouding (Altman, 2007) of het bevallen op een baarkruk en het bevallen in een andere baringshouding (Thies-Lagergren, 2011; RR 1.0) in het optreden van een totaalruptuur.

Foetale presentatie

Kruinligging

In twee onderzoeken werd een verhoogd risico gevonden op het optreden van een totaalruptuur bij een kruinligging (de Leeuw, 2001; OR 1.7; Raisanen, 2009; OR 3.2).

Hoofdligging anders dan achterhoofdsligging (Aav) of kruinligging

In twee onderzoeken vond men een verhoogd risico bij deze presentatie; er werd echter niet gespecificeerd in type ligging (Baumann, 2007; OR 1.7; de Leeuw, 2001; OR 1.6).

Stuitligging

In het enige onderzoek dat een associatie tussen een vaginale stuitbevalling en het optreden van een totaalruptuur heeft onderzocht werd geen verband gevonden (de Leeuw, 2001).

Vaginale kunstverlossing

Vacuümextractie

In drie onderzoeken werd het verband tussen het optreden van een totaalruptuur en een vacuümextractie onderzocht. Er werd een toename in het risico op het optreden van een totaalruptuur gevonden ten opzichte van een spontane partus (Baghestan, 2010; OR 2.0; de Leeuw, 2001; OR 1.7; Raisanen, 2009; OR 3.9).

Forcipale extractie

In dezelfde drie onderzoeken werd het verband tussen het optreden van een totaalruptuur en een forcipale extractie onderzocht. Er werd een verhoging van het risico op het optreden van een totaalruptuur gevonden ten opzichte van een spontane partus (Baghestan, 2010; OR 3.9, de Leeuw, 2001; OR 3.5; Raisanen, 2009; OR 10).

Vacuümextractie en forcipale extractie

Eén van deze onderzoeken beschrijft een verhoging van het risico op het optreden van een totaalruptuur gevonden bij de combinatie van een vacuümextractie en een forcipale extractie (de Leeuw, 2001; OR 4.7).

Fundusexpressie

In één onderzoek werd een verhoging van het risico op het optreden van een totaalruptuur gevonden bij het geven van fundusexpressie (de Leeuw, 2001; OR 1.8). Fundusexpressie in combinatie met een vacuümextractie gaf een vergelijkbaar verhoogd risico (OR 1.8). Fundusexpressie in combinatie met een forcipale extractie laat een nog hoger risico zien (OR 4.6).

(Interventies uitgevoerd wegens) Schouderdystocie

In één onderzoek werd een verhoging van het risico op het optreden van een totaalruptuur gevonden bij (de interventies uitgevoerd wegens) schouderdystocie (de Leeuw, 2001; OR 2.0).

Geboortegewicht

In zes onderzoeken werd onderzocht of het geboortegewicht van invloed is op het optreden van een totaalruptuur (Altman, 2007; Baghestan, 2010; Baumann, 2007; Ekeus, 2008; de Leeuw, 2001; Raisanen, 2009). Eén onderzoek vond geen verband tussen een geboortegewicht van boven de 4000 gram en het optreden van een totaalruptuur (Altman, 2007). Vijf onderzoeken vonden een toename in het risico op het optreden van een totaalruptuur bij een oplopend geboortegewicht, waarbij het geboortegewicht als een categoriële variabele werd onderzocht (de Leeuw, 2001; Baghestan, 2010; Baumann, 2007; Ekeus, 2008 en Raisanen, 2009). De Leeuw (2001) vond een toename in totaalrupturen bij een oplopend geboortegewicht met een OR van 1.5 per 500 gram gewichtstoename (referentiegewicht 2000 gram of minder). Baghestan (2010) vond een toename bij oplopend geboortegewicht boven de 3500 gram, met als referentiegewicht 3000-3500 gram (OR van 1.6 tot 5.9). Baumann (2007) beschreef een toename bij oplopend geboortegewicht in het optreden van een totaalruptuur bij een geboortegewicht boven de 3750 gram, met als referentiegewicht 3250-3500 gram (OR van 1.2 tot 1.5). In het onderzoek van Ekeus 2008 werd apart een analyse gedaan voor derde en vierde graads rupturen en voor beide groepen werd een toename bij oplopend geboortegewicht in het optreden van een totaalruptuur gezien bij een geboortegewicht boven de 4000 gram met als referentie een gewicht onder de 4000 gram (derde graads: OR van 2.2 tot 3.1; vierde graads: OR van 2.5 tot 4.5). Raisanen (2009) vond een toename in het risico op het optreden van een totaalruptuur bij een geboortegewicht groter dan 3000 gram met een referentiegewicht van 3000 gram of minder (OR van 2.0 tot 4.9).

Hoofdomtrek

In drie onderzoeken werd het verband tussen de neonatale hoofdomtrek in centimeters en het optreden van een totaalruptuur onderzocht (Baghestan, 2010; Baumann, 2007; Bodner-Adler, 2001). In deze onderzoeken werd een verhoogd risico op totaalruptuur gevonden bij toename van de hoofdomtrek. Bodner-Adler (2010) had de hoofdomtrek als continue variabele onderzocht. In dit onderzoek werd een verband aangetoond tussen de hoofdomtrek en het optreden van een totaalruptuur (OR 1.3). De mediane hoofdomtrek betrof 34-35 cm. Baghestan (2010) en Baumann (2007) hebben de neonatale hoofdomtrek als een categoriële variabele onderzocht. Baghestan (2010) vond een toename van het risico op het optreden van een totaalruptuur bij een hoofdomtrek boven de 35 cm. Een hoofdomtrek van 33-34 cm fungeerde als referentiecategorie (OR van 1.6 tot 3.6). In het onderzoek van Baumann (2007) werd een toename van het risico op een totaalruptuur gezien bij een hoofdomtrek van boven de 36 cm (OR van 1.2 tot 1.6), met een hoofdomtrek van 35-36 cm als referentiecategorie.

Conclusies uit de literatuur (uitgangsvraag 3.1)

De volgende factoren geven een verhoogd risico op het optreden van een totaalruptuur:

- Primipariteit;
- Toenemende duur van de uitdrijvingsfase;
- Afwijkende hoofdligging anders dan Aav (grootste risico bij kruinligging);
- Vaginale kunstverlossing, waarbij forcipale extractie het risico ongeveer twee keer sterker verhoogt dan een vacuümextractie;
- Toenemende neonatale hoofdomtrek;
- Toenemend kindsgewicht.

Altman 2007, Baghestan 2010, Baumann 2007, Bodner-Adler 2001, Ekeus 2008, de Leeuw 2001, Raisanen 2009 en Thies-Lagergren 2011

De volgende factoren geven mogelijk een verhoogd risico op het optreden van een totaalruptuur:

- Afrikaanse of Aziatische etniciteit;
- Toenemende maternale leeftijd;
- Inductie van de baring al dan niet met oxytocine;
- Fundusexpressie al dan niet in combinatie met een kunstverlossing.
- (Interventies uitgevoerd wegens) Schouderdystocie.

Altman 2007, Baghestan 2010, Baumann 2007, Bodner-Adler 2001, Ekeus 2008, de Leeuw 2001, Raisanen 2009 en Thies-Lagergren 2011

Er werd geen verband gevonden tussen de volgende factoren en het optreden van een totaalruptuur:

- Training van de moeder ('hoe te bevallen');
- Zwangerschapsduur;
- Oxytocine toediening durante partu;
- Koorts durante partu;
- Totale duur van de baring;
- Baringshouding.

Altman 2007, Baghestan 2010, Baumann 2007, Bodner-Adler 2001, Ekeus 2008, de Leeuw 2001, Raisanen 2009 en Thies-Lagergren 2011

Tegenstrijdige uitkomsten:

- Diabetes gravidarum, diabetes mellitus

Altman 2007, Baghestan 2010, Baumann 2007, Bodner-Adler 2001, Ekeus 2008, de Leeuw 2001, Raisanen 2009 en Thies-Lagergren 2011

De volgende factoren geven mogelijk een verlaging van het risico op het optreden van een totaalruptuur:

- Pijnstilling (met het grootste verlagende effect bij lokale infiltratie);
- Roken;
- BMI >30.

Altman 2007, Baghestan 2010, Baumann 2007, Bodner-Adler 2001, Ekeus 2008, de Leeuw 2001, Raisanen 2009, Thies-Lagergren 2011

3.2 Welke interventies (bekkenfysiotherapie, perineummassage, EPI-NO®, training van de zorgverlener, mediolaterale episiotomie) verlagen het risico op het optreden van een totaalruptuur tijdens de bevalling?

Er werden 16 onderzoeken geselecteerd voor het beantwoorden van uitgangsvraag 3.2. Voor de zoekverantwoording wordt verwezen naar bijlage 4 en voor de evidencetabel naar bijlage 5.3.

Bekkenfysiotherapie

Er werden geen onderzoeken gevonden die het effect van bekkenfysiotherapie voor of tijdens de zwangerschap en het optreden van een totaalruptuur hebben onderzocht.

Perineummassage (antenataal)

In twee onderzoeken werd het effect van antenatale perineummassage in het laatste trimester van de zwangerschap onderzocht op het optreden van een ruptuur van het perineum bij de baring (Beckmann, 2009; Mei-dan, 2008). In de systematische review van Beckmann (2009) werden vier RCT's aangaande antenatale perineummassage waarin ruim 2400 vrouwen waren opgenomen beoordeeld. Ruim 1200 vrouwen masseerden zelf het perineum vanaf een zwangerschapsduur van 34 weken en zij werden vergeleken met ruim 1200 vrouwen die geen massage uitvoerden. Hoewel antenatale perineummassage vaker tot een intact perineum leidde en er ook minder eerste of tweede graads rupturen optraden en minder episiotomieën werden toegepast, nam het aantal totaalrupturen niet af na antenatale perineummassage (OR 0.81; 95% BI 0.56 – 1.18).

In de RCT van Mei-Dan (dit onderzoek verscheen na de inclusie periode van de systematische review van Beckmann 2009) werden 234 vrouwen enkel blind gerandomiseerd in een groep van 128 vrouwen die het perineum masseerden vanaf een zwangerschapsduur van 34 weken en 106 vrouwen die geen massage uitvoerden. Er werd geen verschil gevonden tussen de groepen wat betreft het aantal en de soort sfincterletsels en het aantal toegepaste episiotomieën. Er trad in het gehele onderzoek één totaalruptuur op, in de controlegroep.

EPI-NO®

Dit apparaat is ontworpen om tijdens de laatste weken van de zwangerschap de vagina en het perineum door een opblaasbare ballon op te rekken om zodoende de kans op een episiotomie en perineum ruptuur bij de bevalling te verminderen.

In één onderzoek werd onderzocht of EPI-NO® een preventieve methode is voor het optreden van een perineum ruptuur bij de bevalling (Ruckhaberle, 2009). In dit prospectief, enkel geblindeerd, gerandomiseerd onderzoek werden 135 primipara die de EPI-NO® hadden gebruikt de laatste weken voor de bevalling vergeleken met 137 vrouwen die dit niet hadden gebruikt. Bij een significant hoger aantal vrouwen onder de EPI-NO® gebruikers was het perineum intact (37.4% vs. 25.7%, $p=0.05$).

Er werd geen verschil tussen EPI-NO® gebruikers en niet EPI-NO® gebruikers gevonden voor de incidentie van totaalrupturen of het toepassen van een episiotomie.

Training zorgverlener

In drie onderzoeken werd het effect van training van de zorgverlener in interventies tijdens de laatste fase van de uitdrijving onderzocht op de incidentie van totaalrupturen (Hals, 2010; Laine, 2008; Laine, 2012). Alle zorgverleners in de verloskunde keten werden getraind in het ondersteunen van het perineum; begeleiden van het foetale hoofd tijdens doorsnijden; de barende vrouw niet te laten persen tijdens het doorsnijden van het foetale hoofd en het tijdig toepassen van een mediolaterale episiotomie te overwegen.

In de onderzoeken van Laine (2012) en Hals (2010) was er een reductie van 50% van de incidentie van totaalrupturen na invoeren van het trainingsprogramma van 4% naar 1-2%. In het onderzoek van Laine (2012) was deze reductie van 50% ook aantoonbaar na subgroepanalyse van pariteit, kunstverlossingen en geboortegewicht. In het onderzoek van Hals (2010) werd een reductie van de incidentie van vierde graads (-63%) en totaalruptuur graad 3C (-47.5%) gezien. In de onderzoeken van Laine werd geen onderscheid gemaakt tussen de verschillende derde en vierde graads rupturen.

Mediolaterale episiotomie

Er werden tien onderzoeken gevonden die het preventieve effect van het toepassen van een episiotomie of van de eigenschappen van een mediolaterale episiotomie op het optreden van een totaalruptuur hebben onderzocht (Altman, 2007; Andrews, 2006; Baghestan, 2010; Bodner-Adler, 2001; Ekeus, 2008; Eogan, 2006; de Leeuw, 2001; de Leeuw, 2008; Macload, 2008; Raisanen, 2009).

Zes onderzoeken hebben het verband tussen het zetten van een mediolaterale episiotomie en het optreden van een totaalruptuur onderzocht (Altman, 2007; Baghestan, 2010; Bodner-Adler, 2001; Ekeus, 2008; de Leeuw, 2001; Raisanen, 2009). Bij één onderzoek werd een verhoogd risico gevonden (Altman, 2007 OR 2.5). Eén onderzoek vond geen verband (Bodner-Adler, 2001), terwijl in het onderzoek van Baghestan geen verband werd gevonden voor primipara, maar wel voor multipara (OR 1.3). Drie onderzoeken vonden een risicoverlagend effect van de mediolaterale episiotomie op het optreden van een totaalruptuur (Ekeus, 2008; OR 0.9 voor 3^e graads rupturen en OR 0.8 voor 4^e graads rupturen, de Leeuw, 2001; OR 0.2; Raisanen, 2009; OR 0.8). In het onderzoek van Raisanen betrof dit alleen de primipara. Voor multipara was het risico bij gebruik van een mediolaterale episiotomie verhoogd (OR 2.0).

Hoek episiotomie

Twee onderzoeken tonen aan dat het optreden van een totaalruptuur afhankelijk is van de hoek waarin de mediolaterale episiotomie wordt gezet. In het case-control onderzoek van Eogan (2006) was de gemiddelde hoek van de episiotomie kleiner in de casegroep van 54 vrouwen met een totaalruptuur (30 graden, 95% BI 28–32) dan in de controlegroep zonder totaalruptuur (38 graden, 95% BI 35–41), $p < 0.001$. Er werd een relatieve risico reductie van 50% voor het risico op het optreden van een totaalruptuur gevonden bij elke 6.3 graden toename van de hoek tussen de middenlijn van het perineum en de episiotomie. In het prospectieve cohort onderzoek van Andrews (2006) werd ook geconcludeerd dat het risico vermindert naarmate de hoek van de episiotomie ten opzichte van de middenlijn van het perineum toeneemt. Van de 98 vrouwen hadden 41 een totaalruptuur naast een episiotomie. De gemiddelde hoek van de episiotomie ten opzichte van de mediaanlijn bedroeg 26 graden (SD 13), terwijl deze hoek bij de 57 vrouwen met episiotomie zonder totaalruptuur gemiddeld 37 graden was (SD 16), $p = 0.01$.

Kunstverlossing en episiotomie

In het cohortonderzoek van Baghestan (2010) werd een verband gezien bij het toepassen van een episiotomie bij een kunstverlossing bij eerstbarenden en een kleinere kans op het optreden van een totaalruptuur (OR 0.8; 95% BI 0.76-0.90). Deze associatie werd niet gevonden bij vaginale multipara die een kunstverlossing kregen (OR 0.80; 95% BI 0.60–1.1).

In het cohortonderzoek van de Leeuw (2008) werd bij 28.732 vrouwen die een vaginale kunstverlossing kregen (vacuüm en/of forceps) naar risicofactoren voor een derde of vierde graads ruptuur gezocht. Gebruik van een mediolaterale episiotomie was geassocieerd met een sterk verlaagd risico op sfincterletsel bij een vacuümextractie (OR 0.11, 95% BI 0.09-0.13) en bij een forcipale extractie (OR 0.08, 95% BI 0.07-0.11). *The number needed to treat (NNT)* om één sfincterletsel te voorkomen was 12 bij een vacuümextractie en vijf bij een forcipale extractie.

In het prospectieve cohortonderzoek van Macleod (2008) werd geen risicoreductie gezien door het toepassen van een episiotomie bij 456 vrouwen bij wie een vacuümextractie werd verricht (OR 0.77, 95% BI 0.33-1.82) en bij 904 vrouwen bij wie een forcipale extractie werd verricht (OR 1.12, 95% BI 0.56-2.22).

Het retrospectieve cohortonderzoek van Raisanen (2009) bestudeerde het effect van een episiotomie bij 32.771 primipara. Bij het toepassen van een episiotomie bij een vacuümextractie werd een risicoreductie gezien in het optreden van een totaalruptuur (OR 0.70; 95% BI 0.57-0.85).

GRADE tabel:

Uitgangsvraag 3.2:

Beoordeling van kwaliteit	Kwaliteit
---------------------------	-----------

Aantal studies	Studie ontwerp	Studie beperkingen	Inconsistentie	Indirectheid	Imprecisie	Andere opmerkingen	
Mediolaterale episiotomie							
6	Observationeel onderzoek	Geen ernstige beperkingen	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Geen ernstige imprecisie	Geen	LAAG
Mediolaterale episiotomie (Hoek)							
2	Observationeel onderzoek ¹	Geen ernstige beperkingen	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Geen ernstige imprecisie	Geen	LAAG
Mediolaterale episiotomie (bij kunstverlossing)							
4	Observationeel onderzoek ²	Geen ernstige beperkingen	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Geen ernstige imprecisie	Geen	LAAG
Perineum massage (antenataal)							
2	Gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek ³	Geen ernstige beperkingen	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Geen ernstige imprecisie ⁵	Geen	HOOG
EPI-NO®							
1	Gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek ⁴	Geen ernstige beperkingen	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Ernstige imprecisie ¹	Geen	MATIG
Training zorgverlener							
3	Observationeel onderzoek	Geen ernstige beperkingen	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Geen ernstige imprecisie	Geen	LAAG

¹ Case-control onderzoek van Egan 2006, prospectieve cohort onderzoek van Andrews 2006

² Eén prospectief en drie retrospectieve onderzoeken.

³ Systematische review Beckmann 2006 die 4 RCT's heeft geïncludeerd. RCT van Mei-dan 2008, echter de variabele derde/vierde graads sfincterletsel kwam in gehele studie maar 1 keer voor. Effectanalyse wordt hierdoor bemoeilijkt.

⁴ Slechts één RCT van Ruckhaberle 2009, daarom gedowngraded op imprecisie.

Conclusies uit de literatuur (uitgangsvraag 3.2)

Geen bewijs	<u>Bekkenfysiotherapie:</u> Er zijn geen onderzoeken die het effect van bekkenfysiotherapie op de preventie van een totaalruptuur hebben onderzocht.
Kwaliteit van bewijs: HOOG	<u>Perineum massage (antenataal):</u> Er is geen preventief effect van het toepassen van antenatale (> 34 weken) perineummassage op het optreden van een derde of vierde graads sfincterletsel. <i>Beckmann 2009, Mei-dan 2008</i>
Kwaliteit van bewijs: LAAG	<u>Mediolaterale episiotomie:</u> Er is geen éénduidig beeld van een verband tussen het plaatsen van mediolaterale episiotomie en het optreden van een totaalruptuur. Van de vier grote op nationale databestanden gebaseerde onderzoeken tonen er drie een verlaging van het risico op een totaalruptuur bij gebruik van een mediolaterale episiotomie, met name bij primipara <i>Baghestan 2010, de Leenw 2001, Ekenw 2008, Raisanen 2009</i> <u>Hoek van mediolaterale episiotomie</u>

	Er zijn aanwijzingen dat bij het plaatsen van een mediolaterale episiotomie er een verband is tussen de hoek tussen de episiotomie en de middenlijn van het perineum en het risico op een totaalruptuur. Hoe groter de hoek, hoe kleiner het risico op een totaalruptuur. <i>Andrews 2006, Egan 2006</i> <u>Mediolaterale episiotomie bij kunstverlossing</u> Er zijn aanwijzingen dat het plaatsen van een mediolaterale episiotomie bij vaginale kunstverlossingen bij primipara het risico op een totaalruptuur verlaagt. <i>Baghestan 2010, de Leenw 2008, Macloed 2008, Raisanen 2009</i>
--	--

Kwaliteit van bewijs: MATIG	<u>EPI-NO®:</u> Er zijn geen aanwijzingen voor een preventief effect van het toepassen van een EPI-NO® en het optreden van een totaalruptuur. <i>Ruckhaberle 2009</i>
---------------------------------------	--

Kwaliteit van bewijs: LAAG	<u>Training zorgverlener</u> Training van de zorgverleners in interventies tijdens de laatste fase van de uitdrijving ter voorkoming van totaalrupturen geeft mogelijk een verlaagd risico op een totaalruptuur. <i>Hals 2010, Laine 2008, Laine 2012</i>
--------------------------------------	--

Overwegingen

Van de in uitgangsvraag 3.1 besproken risicofactoren is het grootste deel niet beïnvloedbaar en speelt derhalve geen rol in de vraag of er preventieve factoren of strategieën zijn om het risico op een totaalruptuur te verkleinen. Met betrekking tot de conclusies en aanbevelingen zullen we ons daarom beperken tot die factoren die beïnvloedbaar zijn.

3.1 Welke risicofactoren zijn er bekend voor het optreden van een totaalruptuur bij de bevalling?

Uit de geïncludeerde onderzoeken blijkt dat er veel obstetrische variabelen zijn die een invloed hebben op het optreden van totaalrupturen. Veel van deze variabelen zijn niet beïnvloedbaar. Voorbeelden hiervan zijn primipariteit, etniciteit, toenemend kindsgewicht en neonatale hoofdomtrek. Een eventuele factor die wel beïnvloedbaar is, de baringshouding, bleek niet geassocieerd te zijn met het risico op een totaalruptuur.

Toch is kennis van deze risicofactoren van belang bij de begeleiding van barende vrouwen om het risico op optreden van sfincterletsels zo klein mogelijk te maken. Zo kan ‘stapeling’ van risicofactoren optreden, bijvoorbeeld een langdurige uitdrijving bij een primipara van Aziatische

afkomst met een verwacht groot kind dat zich presenteert in kruinligging. In een dergelijke situatie dient de hulpverlener bij de keuze van een instrument voor een vaginale kunstverlossing het nog verder vergroten van het reeds bestaande risico op een totaalruptuur mee te wegen. Uiteindelijk kan zelfs het verrichten van sectio caesarea in overweging worden genomen om oncontroleerbare schade aan de bekkenbodem en anale sfincters verder te voorkomen.

Kennis van de risicofactoren is ook van belang om het totaal aantal sfincterletsels te verlagen of niet te laten stijgen. Een attitude in de verloskamers die er op gericht is om actief te streven naar een maximaal aantal spontaan eindigende baringen (bijvoorbeeld het vermijden van tijdsindicatie voor het verrichten van kunstverlossingen of het wachten op persdrang na stoppen van epiduraal analgesie bij volledige ontsluiting) kan leiden tot een afname van het aantal totaalrupturen. Met afname van de noodzaak tot het doen van vaginale kunstverlossingen zal het aantal totaalrupturen vrijwel zeker afnemen.

Bij een vaginale kunstverlossing bestaat geen twijfel over de keuze van het instrument: de forceps geeft een ongeveer twee keer sterkere verhoging van het risico op een totaalruptuur in vergelijking met de vacuümextractie. De bevindingen uit de geselecteerde literatuur sluiten hierin aan bij de conclusies uit de Cochrane review uit 2010 over dit onderwerp waarin een hoger risico op een totaalruptuur werd gevonden bij een forcipale extractie in vergelijking met de vacuümextractie (OR 1.89, 95% BI 1.51 - 2.37) (O'Mahony, 2010).

De literatuur biedt geen aanknopingspunten voor een eventueel verband van nieuwe interventies in de verloskunde, zoals inductie van de baring met prostaglandine E1 (Misoprostol®) of het gebruik van remifentanyl, met het optreden van totaalrupturen. Misschien dat toekomstige onderzoeken hier duidelijkheid over kunnen geven. Het verband tussen inductie van de baring en pijnstilling durante partu met het optreden van totaalrupturen is dermate zwak of moeilijk beïnvloedbaar dat het naar de mening van de werkgroep geen factor is die noopt tot verandering van het verloskundig beleid.

3.2 Welke interventies (bekkenfysiotherapie, mediolaterale episiotomie, perineummassage, EPI-NO®, training van de zorgverlener) verlagen het risico op het optreden van een totaalruptuur tijdens de bevalling?

De werkgroep heeft geen adequate onderzoeken gevonden waarin het effect van antenatale bekkenfysiotherapie op het voorkómen van totaalrupturen is onderzocht. Naar analogie van eerdere RCT's naar het voorkómen van urine-incontinentie postpartum als uitkomst zou een dergelijke onderzoek in Nederland kunnen worden opgezet.

Het bewijs omtrent de toepassing van de mediolaterale episiotomie ter preventie van totaalrupturen tijdens spontane baringen is niet éénzijdig. Er werden zes onderzoeken geselecteerd om deze vraag

te beantwoorden, waarvan één RCT naar de invloed van de baringshouding op het voorkomen van totaalrupturen. Omdat in deze RCT de invloed van een mediolaterale epi deel uit maakte van subanalyse wordt dit onderzoek voor deze factor als een observationeel onderzoek beschouwd. De vijf andere onderzoeken waren observationele onderzoeken van verschillende grootte en herkomst. In de RCT naar de invloed van baringshouding op het risico voor totaalrupturen werd een verhoogd risico gevonden bij toepassen van met de mediolaterale episiotomie. Het kleinste cohortonderzoek toonde geen enkel verband van de mediolaterale episiotomie met het optreden van totaalrupturen.

Van de vier grote observationele onderzoeken waarin gebruik werd gemaakt van landelijke databestanden uit vier landen bleek in één onderzoek bij primipara geen verband te bestaan tussen de mediolaterale episiotomie en het voorkomen van totaalrupturen, terwijl bij multipare vrouwen het risico op een totaalruptuur licht toenam. De drie andere onderzoeken lieten een (wisselend) beschermend effect zien van de mediolaterale episiotomie.

Het eventueel beschermende effect van een mediolaterale episiotomie op het optreden van een totaalruptuur hangt waarschijnlijk mede af van de hoek van de episiotomie ten opzichte van de mediaanlijn. Om een adequate hoek van de episiotomie te bereiken moet bij het plaatsen rekening gehouden worden met het fenomeen dat de hoek van de episiotomie zoals deze postpartum gemeten is in de geselecteerde onderzoeken niet overeenkomt met de hoek tijdens plaatsing van de episiotomie. Experimenteel onderzoek heeft aangetoond dat, om een adequate hoek van 45° postpartum te bereiken, de hoek van episiotomie tijdens plaatsing ongeveer 60° moet zijn (Kalis, 2011). De werkgroep is daarom van mening dat, wanneer de parteur meent dat een perineumruptuur dreigt waarbij letsel van de anale sfincters niet uitgesloten kan worden, een adequaat geplaatste mediolaterale episiotomie het risico op een totaalruptuur kan verlagen.

De rol van een mediolaterale episiotomie tijdens vaginale kunstverlossingen is duidelijker. Eén (relatief klein) onderzoek toonde geen beschermend effect van een mediolaterale episiotomie bij kunstverlossingen terwijl de drie grote cohortonderzoeken die de rol van de episiotomie bij vaginale kunstverlossingen onderzochten een beschermend effect van de episiotomie lieten zien. Een recent Nederlands onderzoek (De Vogel, 2012) liet een beschermend effect van een mediolaterale episiotomie zien met een OR van 0.17. Aangezien dit onderzoek na de sluitingsdatum voor de literatuurinclusie van deze richtlijn gepubliceerd is én omdat dit onderzoek een niet-multicentrisch onderzoek betreft is dit onderzoek niet meegenomen in de analyse. De werkgroep is derhalve van mening dat bij een vaginale kunstverlossing het plaatsen van een adequate primaire mediolaterale episiotomie sterk overwogen moet worden en alleen achterwege gelaten kan worden wanneer het risico op een totaalruptuur als laag wordt ingeschat.

Van het toepassen van antenatale perineummassage en het antenataal gebruik van de EPI-NO® kon geen beschermend effect aangetoond worden op het optreden van totaalrupturen. Beide interventies hebben echter wel een gunstige invloed op het risico voor kleinere rupturen en de noodzaak tot toepassen van een mediolaterale episiotomie.

Het trainen van zorgverleners in interventies tijdens de laatste fase van de uitdrijving kan mogelijk een preventief effect hebben op het optreden van totaalrupturen. Hierbij dient dan wel de gehele keten van verloskundige hulpverleners getraind, zoals beschreven door Laine (2008). Het ‘perineum beschermingsprogramma’ bestaat uit vier componenten tijdens de uitdrijvingsfase, vanaf het moment dat het hoofd van de baby insnijdt: 1. Vertraging van het hoofd met één hand; 2. Ondersteuning van het perineum met de andere hand en tegelijkertijd samenknijpen van het perineum om zo de druk op het centrale deel van het perineum te verminderen; 3. Aan de barende vrouw wordt de instructie gegeven niet te persen 4. Correcte uitvoering van een episiotomie wanneer deze geïndiceerd is. Welk deel van dit programma precies leidt tot de afname van het risico werd niet duidelijk uit de Noorse onderzoeken.

Mutatis mutandis geldt dit ook voor het toepassen van warme compressen tijdens de bevalling. Hoewel hiervan een gunstig effect op het ontstaan van een totaalruptuur is beschreven, is het onduidelijk of dit komt door het effect van de warmte, de perineale ondersteuning of een combinatie van beide factoren. Gezien deze onzekerheid en het geringe bewijs voor een gunstige werking kiest de werkgroep er niet voor om dit aan te bevelen.

Aanbevelingen

Bij ‘stapeling’ van risicofactoren voor het optreden van een totaalruptuur dient tijdens de uitdrijving hier rekening mee gehouden worden en dient dit risico meegewogen te worden bij de keuze van kunstverlossing.

Uit het oogpunt tot preventie van een totaalruptuur is bij de noodzaak tot het uitvoeren van een vaginale kunstverlossing de vacuümextractie het middel van eerste keuze.

Bij het uitvoeren van een vaginale kunstverlossing bij een eerstbarende dient een mediolaterale episiotomie ernstig overwogen te worden.

Bij het toepassen van een mediolaterale episiotomie dient bij het plaatsen een hoek van minimaal 60° met de middenlijn gemaakt te worden.

Indien de kans op een totaalruptuur hoog wordt ingeschat, bij een verder spontane vaginale baring, dient bij een eerstbarende een adequate mediolaterale episiotomie overwogen te worden.

Het ter preventie van totaalrupturen toepassen van antenatale perineummassage en de EPI-NO® is niet zinvol.

Het is raadzaam alle zorgverleners in de verloskunde keten te trainen in interventies (naar analogie van Laine) die het optreden van totaalrupturen kunnen voorkomen.

Literatuur

Altman D., Ragnar I., Ekström A. & Tydén T. Anal sphincter lacerations and upright delivery postures - a risk analysis from a randomized controlled trial. *Int Urogynecol J.* 2007;18: 141-146.

Andrews V., Sultan A.H., Thakar R., & Jones P.W. Risk Factors for Obstetric Anal Sphincter Injury: A Prospective Study. *BIRTH* 2006; 33(2):117-122.

Baghestan E., Irgens L.M., Børdahl P.E. & Rasmussen S. Trends in risk factors for obstetric anal sphincter injuries in Norway. *Obstet. Gynaecol.* 2010;116(1):25-34.

Baumann P. Hammoud A.O. McNeeley S.G., DeRose E., Kudish B. & Hendrix S. Factors associated with anal sphincter laceration in 40.923 primiparous women. *Int Urogynecol J.* 2007;18:985–990.

Bodner-Adler B., Bodner K., Kaider A., Wagenbichler P., Leodolter S., Husslein P. & Mayerhofer K. Risk factors for third-degree perineal tears in vaginal delivery, with an analysis of episiotomy types. *Reprod. Med.* 2001;46(8):752-756.

De Leeuw J.W., Struijk P.C., Vierhouta M.E. & Wallenburg H.C.S. Risk factors for third degree perineal ruptures during delivery. *BJOG* 2001;108:383-387.

De Leeuw J.W., de Wit C., Kuijken J.P.J.A. & Bruinse H.W. Mediolateral episiotomy reduces the risk for anal sphincter injury during operative vaginal delivery. *BJOG* 2008;115:104–108.

De Vogel J., Van der Leeuw-van Beek A., Gietelink D., Vujkovic M., De Leeuw J.W., Van Bavel J., Papatsonis D. The effect of a mediolateral episiotomy during operative vaginal delivery on the risk of developing obstetrical anal sphincter injuries. *AJOG* 2012;404:e1-5.

Ekeus C., Nilsson E. & Gottvall K. Increasing incidence of anal sphincter tears among primiparas in Sweden: A population-based register study. *Acta Obstetrica et Gynecologica.* 2008; 87:564-573

Eogan M., Daly L., O'Connell P.R. & O'Herlihy C. Does the angle of episiotomy affect the incidence of anal sphincter injury? *BJOG* 2006;113:190–194.

Hals E., Øian P., Pirhonen T., Gissler M., Hjelle S., Nilsen E.B., MD, Severinsen A.M., Solsletten C., Hartgill T. & Pirhonen J. A Multicenter interventional program to reduce the incidence of anal sphincter tears. *Obst. & Gyn.* 2010;116(4):901-908.

Kalis V., Landsmanova J, Bednarova B, Karbanova J, Laine K, Rokyta Z. Evaluation of the incision angle of mediolateral episiotomy at 60 degrees. *Int J Gynaecol Obstet.* 2011 Mar;112(3):220-4.

Laine K., Pirhonen T., Rolland R. & Pirhonen J. Decreasing the incidence of anal sphincter tears during delivery. *Obst. & Gyn.* 2008;111(5):1053-1057.

Laine K., Skjeldestad F.E., Sandvik L. & Staff A.C. Incidence of obstetric anal sphincter injuries after training to protect the perineum: cohort study. *BMJ Open* 2012;2:e001649.

Macleod M., Strachan B., Bahl R., Howarth L., Goyder K., Van de Venne M. & Murphy D.J. A prospective cohort study of maternal and neonatal morbidity in relation to use of episiotomy at operative vaginal delivery. *BJOG* 2008;115:1688–1694.

O'Mahony F, Hofmeyr GJ, Menon V. Choice of instruments for assisted vaginal delivery. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2010, Issue 11. Art. No.: CD005455. DOI: 10.1002/14651858.CD005455.pub2.

Raisanen S.H., Vehvilainen-Julkunen K., Gissler M. & Heinonen S. Lateral episiotomy protects primiparous but not multiparous women from obstetric anal sphincter rupture. *Acta Obstetrica et Gynecologica.* 2009;88: 1365–1372.

Ruckhaberle E., Jundt K., Bauerle M., Brisch K., Ulm K., Dannecker C. & Schneider K.T.M. Prospective randomised multicentre trial with the birth trainer EPI-NO® for the prevention of perineal trauma. *Austr. and New Zealand J. of Obst.cs & Gyn.* 2009;49:478–483.

Thies-Lagergren L., Kvist L.J., Christensson K. & Hildingsson I. No reduction in instrumental vaginal births and no increased risk for adverse perineal outcome in nulliparous women giving birth on a birth seat: results of a Swedish randomized controlled trial. *BMC Pregnancy and Childbirth* 2011;11:22.

Woolley RJ. Benefits and Risks of Episiotomy: A Review of the English-Language Literature Since 1980. Part I. Obst. & Gynecol. Surv. 1995;50:806-820.

Hoofdstuk 4 Diagnostiek

Uitgangsvraag:

Welk onderzoek (rectaal toucher, beoordeling door een ervaren zorgverlener, echoscopie) moet direct postpartum worden verricht om sfincterdefecten optimaal vast te stellen?

Inleiding

Na een bevalling wordt door de zorgverlener die de bevalling heeft begeleid een inspectie verricht van het perineum. Indien de bevalling heeft plaatsgevonden in de eerste lijn is de verdenking op een totaalruptuur reden voor postpartum overname door de gynaecoloog (Verloskundige Indicatie Lijst, VIL) voor chirurgisch herstel.

In de literatuur zijn artikelen verschenen over het voorkomen van occulte sfincterletsels. Met occulte sfincterletsels worden defecten van de sfincter bedoeld die direct postpartum zijn vastgesteld met endo-anale echoscopie terwijl deze defecten bij klinisch onderzoek niet werden vastgesteld. De discussie die de beschrijving van occulte sfincterdefecten oproept is of de prevalentie van occulte sfincterdefecten afhankelijk is van de expertise van de zorgverlener die de inspectie van het perineum verricht.

Een belangrijke vraag is of na een totaalruptuur de kans op het ontwikkelen van fecale incontinentie wordt beïnvloed door de aard van het onderzoek dat direct na het optreden van de totaalruptuur wordt verricht en/of door de mate van ervaring van de zorgverlener die dit onderzoek uitvoert. De vraag of een occult sfincterdefect chirurgisch zou moeten worden hersteld valt buiten de scope van dit hoofdstuk betreffende diagnostiek en zal worden behandeld in hoofdstuk 5.5 over het herstel van de totaalruptuur.

De uitgangsvraag in dit hoofdstuk is dan ook: welk onderzoek dient plaats te vinden om de ernst van een perineumruptuur vast te stellen.

Samenvatting van de literatuur

In totaal werden vier onderzoeken geselecteerd voor het beantwoorden van deze uitgangsvraag (Andrews, 2006; Faltin, 2005; Faltin, 2000; Groom, 2002). Zie bijlage 4 voor de zoekverantwoording en bijlage 5.4 voor de evidencetabel.

Rectaal toucher

Er waren geen onderzoeken die het belang van rectaal toucher hebben onderzocht.

Beoordeling door een ervaren zorgverlener

Er werd één onderzoek gevonden dat het effect van extra klinisch onderzoek door een ervaren zorgverlener onderzocht (Groom, 2002). In dit prospectieve, niet gerandomiseerde, observationele onderzoek werden 121 primipara die binnen kantooruren bevielen direct postpartum na het routine klinisch onderzoek door de persoon die de bevalling had begeleid nog een keer extra onderzocht door een ervaren zorgverlener. De incidentie van totaalrupturen in deze interventiegroep werd vergeleken met de incidentie totaalrupturen bij 362 primipara die in dezelfde periode postpartum alleen routinematig werden onderzocht en met de incidentie bij vrouwen die gedurende de zes maanden voorafgaande aan het onderzoek in dezelfde kliniek waren bevallen. De groepen waren vergelijkbaar voor zwangerschapsduur, start bevalling, gebruikte anesthesie, duur van de bevalling, soort bevalling, geboortegewicht en hoofdomtrek. Er werden meer totaalrupturen gevonden in de interventiegroep die extra werd onderzocht (14.9%) ten opzichte van de groep die routinematig werd onderzocht (7.5%) ($p=0.01$). Fecale incontinentie scores werden niet onderzocht in deze studie.

Anale endo-echoscopie

Er zijn twee onderzoeken die de waarde van echoscopie in de diagnostiek van totaalrupturen direct postpartum onderzochten geselecteerd (Faltin, 2000; Faltin, 2005).

In een prospectieve observationele studie van Faltin (2000) werden er bij 150 nullipara, die vaginaal waren bevallen en geen totaalruptuur hadden na klinisch onderzoek alleen, direct postpartum een endo-echoscopie verricht. Bij 42 vrouwen werden er bij endo-echoscopie toch een totaalruptuur gevonden (28%). Bij 30 van de 42 betrof het alleen de externe sfincter, bij 2 van de 42 alleen de interne sfincter en bij 10 betrof het de externe én interne sfincter. Klinisch niet ontdekte rupturen die bij endo-echoscopie wel werden gevonden waren geassocieerd met fecale incontinentie klachten drie maanden postpartum (OR 8.8; 95% CI 2.9-26.5).

In een hierop volgend gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek van Faltin (2005) werd de toevoeging van endo-echoscopisch onderzoek naast routine klinisch onderzoek (interventiegroep $n=376$) in vergelijking met alleen routine klinisch onderzoek (controlegroep $n=376$) direct postpartum, voorafgaand aan het primaire herstel van een tweede graads perineumruptuur onderzocht. Vrouwen met een eerste graads of totaalruptuur werden geëxcludeerd uit de studie evenals multipara. In de interventiegroep werd bij echoscopisch onderzoek postpartum bij 21 vrouwen met een klinische tweede graads ruptuur toch een echoscopische sfincterletsel vastgesteld (5.6%). Bij 16 vrouwen werd dit letsel bij chirurgische exploratie bevestigd (4.3%).

Beoordeling door een ervaren zorgverlener en echoscopie

Er is één onderzoek dat zowel het effect van extra onderzoek door een ervaren zorgverlener als van endo-echografisch onderzoek onderzocht (Andrews, 2006). In deze prospectieve observationele

studie werden 241 primipara direct postpartum op een totaalruptuur onderzocht door de persoon die de bevalling begeleid had (parteur) en door een ervaren zorgverlener. Er werd ook een endo-echoscopisch onderzoek verricht. De incidentie van totaalrupturen nam toe van 11% bij beoordeling door de parteur tot 24.5% bij beoordeling door een ervaren zorgverlener ($p < 0.001$). In vergelijking met het endo-echoscopisch onderzoek werden er door de ervaren zorgverlener minder rupturen gemist. Er werden met endo-alele echoscopie drie sfincterletsels vastgesteld die door de experts niet als zodanig waren beoordeeld ($p = 0.016$). Alle rupturen die door de ervaren zorgverlener werden gevonden werden direct postpartum ook gezien bij endo-echoscopie ($n = 209$). Zeven weken postpartum werden bij endo-echoscopisch onderzoek ($n = 209$) geen 'de novo' defecten gevonden. In dit onderzoek werd getwijfeld aan het bestaan van occulte sfincterdefecten en werden deze gelijk geschakeld aan 'gemiste' sfincterletsels bij klinisch onderzoek. De uitkomst fecale incontinentie werd niet onderzocht.

Grade tabel

Beoordeling van kwaliteit							Kwaliteit van bewijs
Aantal studies	Studie ontwerp	Studie beperkingen	Inconsistentie	Indirectheid	Imprecisie	Andere opmerkingen	
Rectaal toucher							
0	-	-	-	-	-	-	-
Extra klinisch onderzoek/ervaring zorgverlener							
2	Observationele studies ¹	Geen ernstige studie beperkingen	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Geen ernstige imprecisie	Geen	MATIG
Endoechografisch onderzoek							
3	RCT / observationele studies ²	Geen ernstige studie beperkingen ³	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Geen ernstige imprecisie	Geen	MATIG

¹ Twee prospectieve observationele studies. Zonder controlegroepen. (Andrews, 2006 en Groom, 2002)

² Een RCT (Faltin, 2005) en 2 prospectieve observationele studies (Faltin, 2000 en Groom, 2002), zonder controlegroepen.

³ Alleen de studie van Andrews heeft geen correctie voor confounders gedaan of een multivariate analyse.

Conclusies uit de literatuur

Kwaliteit van bewijs: MATIG	Er zijn aanwijzingen dat bij (extra) klinische beoordeling door een ervaren zorgverlener er minder totaalrupturen worden gemist. <i>Andrews 2006, Groom 2002</i>
---------------------------------------	---

Kwaliteit van bewijs: MATIG	Er is een aanwijzing dat met endo-echoscopisch onderzoek naast het routine klinisch onderzoek minder totaalrupturen worden gemist. <i>Andrews 2006, Faltin 2005, Faltin 2000</i>
---------------------------------------	---

Overwegingen

Er zijn geen onderzoeken over de waarde van het rectaal toucher bij het klinisch onderzoek van het perineum postpartum. De werkgroep is op basis van haar expertise van mening dat een rectaal toucher een vast onderdeel dient te zijn van het beoordelen van het perineum om, behalve de continuïteit van het rectum slijmvlies en de sfincters, eventueel ook de mate van tonus van de sfincter en de continuïteit rondom te palperen. Wanneer de sfincters geheel concentrisch door de bevallen vrouw aangespannen kunnen worden, geeft dit verdere ondersteuning aan de bevinding dat de sfincters niet beschadigd zijn.

Klinisch onderzoek door ervaren zorgverleners lijkt te leiden tot een betere herkenning van totaalrupturen. Herkenning van een totaalruptuur is een voorwaarde om te komen tot chirurgisch herstel, immers indien niet herkend zal geen chirurgisch herstel volgen. Ook endo-echoscopie kan het aantal gemiste totaalrupturen verminderen. Er is weinig verschil in herkenning van totaalrupturen tussen het onderzoek door een ervaren zorgverlener en onderzoek aangevuld met endo-echoscopie. Aangezien de incidenties in de besproken onderzoeken veel hoger liggen dan de incidentie totaalruptuur zoals we deze in Nederland kennen, kunnen we de conclusies niet zonder meer vertalen naar de Nederlandse situatie. Desalniettemin zijn de onderzoeken van dermate kwaliteit dat we ons de conclusies ter harte moeten nemen.

De vraag of endo-echoscopie postpartum routinematig zou moeten worden verricht met als doel occulte sfincterletsels op te sporen kan niet beantwoord worden zonder te weten of het opsporen van occulte sfincterletsels klinisch relevant is.

De vraag of de uitkomst voor een vrouw verbetert voor wat betreft het voorkomen van fecale incontinentie wanneer een occult sfincterletsel wordt hersteld in vergelijking met het niet herstellen, wordt uitgewerkt in hoofdstuk 5.5 over de behandeling van de totaalruptuur.

Er is tot nu toe één onderzoek van lage kwaliteit waarin aanwijzing is dat het herkennen door middel van endo-echoscopie bij tweede graads rupturen en het herstellen van occulte sfincterletsels leiden tot minder vrouwen met ernstige fecale incontinentie drie en twaalf maanden postpartum (Faltin, 2005). Aangezien het verrichten van endo-echoscopie direct postpartum geen eenvoudig onderzoek is, gynaecologen in Nederland hiervoor niet zijn opgeleid en de benodigde apparatuur op een gemiddelde verloskamer in Nederland niet aanwezig is, is een aanbeveling tot verrichten van endo-echoscopie postpartum nog niet op zijn plaats. Echter, de werkgroep denkt dat de aanwijzingen uit het genoemde onderzoeken wel zo sterk zijn dat het zinvol is dat er klinieken komen, waar reeds ervaring met de techniek van endo-anele echoscopie bestaat, die gynaecologen gaan opleiden in het verrichten van endo-echoscopie postpartum. Op deze wijze zou in de toekomst beter gekwalificeerd onderzoek kunnen worden verricht waardoor de diagnostische en klinische waarde van endo-echoscopie postpartum beoordeeld kan worden. Pas daarna zal deze diagnostiek als standaard zorg

kunnen worden benoemd. Tot die tijd is het aan te raden om voldoende scholing te verzorgen in het herkennen van totaalrupturen aan alle zorgverleners die bevallingen begeleiden. Alleen al het invoeren van een nieuw protocol en aandacht voor deze problematiek verhoogt het percentage herkende totaalrupturen.

Aanbevelingen

Iedereen die een baring begeleidt moet getraind zijn in het herkennen en het classificeren van een totaalruptuur. Bij twijfel dient er de mogelijkheid te zijn om een ervaren zorgverlener te laten herbeoordelen.

Er zijn aanwijzingen dat de introductie van endo-anale echoscopie direct postpartum zinvol kan zijn om het aantal gemiste sfincterletsels te verminderen. Wetenschappelijk onderzoek naar de diagnostische en klinische waarde, inclusief haalbaarheid en kosteneffectiviteit, is noodzakelijk voordat deze techniek als reguliere zorg wordt ingevoerd.

Literatuur

Andrews V, Sultan AH, Thakar R & Jones PW. Occult anal sphincter injuries – myth or reality? BJOG 2006;113:195-200.

Faltin DL, Boulvain M, Floris LA & Irion O. Diagnosis of anal sphincter tears to prevent fecal incontinence: a randomized controlled trial. Obstetrics & Gynecology 2005 Jul;106(1):6-13.

Faltin DL, Boulvain M, Irion O, Bretones S, Stan C and Weil A. Diagnosis of anal sphincter tears by postpartum endosonography to predict fecal incontinence. Obstetrics & Gynaecology 2000 May;95(5):643-647.

Groom KM & Paterson-Brown S. Can we improve on the diagnosis of third degree tears? European J of Obstetrics & Gynaecology and reproductive biology 2002; 101:19-21.

Hoofdstuk 5 Primair herstel

Uitgangsvragen:

- 5.1 Is er een verschil in risico op fecale incontinentie bij vrouwen met een totaalruptuur die gehecht zijn door een speciaal getrainde zorgverlener versus vrouwen die gehecht zijn door een reguliere zorgverlener?
- 5.2 Verhoogt het uitstellen van de primaire herstelprocedure van een totaalruptuur het risico op fecale incontinentie, infectie, bloedverlies, pijn of kwaliteit van leven?
- 5.3 Is er een associatie tussen de hechttechniek (overlappend versus end-to-end) tijdens de primaire herstelprocedure van een totaalruptuur en het optreden van fecale incontinentie?
- 5.4 Is er een associatie tussen de wijze van sluiten van de interne en externe sfincter (wel of niet separaat) tijdens de primaire herstelprocedure van een totaalruptuur en het optreden van fecale incontinentie?
- 5.5 Geeft chirurgisch herstel van occult sfincterletsel minder risico op fecale incontinentie vergeleken met geen chirurgisch herstel?

Inleiding

Om de zorg voor patiënten met een sfincterletsel te optimaliseren is een aantal vragen van belang. Ten eerste betreft dit de vraag of de mate van ervaring van de operator direct van invloed is op de uitkomst na het herstel van een totaalruptuur. Als regel zal het herstel door de gynaecoloog van dienst worden verricht maar men zou zich kunnen voorstellen dat dit door een operator wordt verricht die zich daarin heeft gespecialiseerd. Hiermee samenhangend is de vraag of het uitstellen van het herstel van een sfincterletsel tot een gespecialiseerde operator in de gelegenheid is om deze ruptuur te hechten leidt tot meer complicaties en/of een slechtere uitkomst of juist tot een betere uitkomst.

De meest toegepaste techniek was voor de herstelprocedure de end-to-end repair. Aangezien er veel complicaties en frequent fecale incontinentie werd gezien na een totaalruptuur werd nagedacht over hoe de resultaten te verbeteren. Geïnspireerd door hoe colorectaal chirurgen een secundaire herstel procedure verrichten ontstond aandacht voor de overlappende techniek. Sinds 2004 zijn onderzoeken verricht waarin de overlappende techniek wordt vergeleken met de end-to-end techniek. Het nadeel van de overlappende techniek is dat deze alleen kan worden toegepast bij een ruptuur graad 3B of meer en dat operators dus getraind moeten zijn in twee methoden omdat de end-to-end techniek gebruikt moet worden wanneer een deel van de sfincter nog intact is (graad 3A). Wat betreft de hechttechniek zal de literatuur over de overlappende en de end-to-end hechttechniek worden beoordeeld. Verder wordt de wetenschappelijke onderbouwing voor het al dan niet separaat sluiten van de interne en externe sfincter beschreven. Tot slot zal ingegaan worden op de vraag of de

uitkomst voor de vrouw verbetert wanneer een occult sfincterletsel chirurgisch wordt hersteld. Een sfincterletsel wordt occult genoemd wanneer het defect bij klinisch onderzoek niet als zodanig is herkend terwijl bij echoscopisch onderzoek wel een sfincterletsel kan worden vastgesteld.

Samenvatting van de literatuur

Negen onderzoeken werden geselecteerd voor het beantwoorden van deze uitgangsvragen (Faltin, 2005; Farrell, 2010; Fernando, 2010; Lindqvist, 2010; Nordenstam, 2008; Oyama, 2009; Rygh, 2010; Siddighi, 2007; Williams, 2006). Zie bijlage 4 voor de zoekverantwoording en bijlage 5.5.1 tot 5.5.5 voor de evidencetabellen.

Uitgangsvraag 5.1:

Is er een verschil in risico op fecale incontinentie bij vrouwen met een totaalruptuur die gebecht zijn door een ervaren gespecialiseerd zorgverlener versus vrouwen die gebecht zijn door een reguliere zorgverlener?

Er werden geen onderzoeken gevonden die een direct vergelijk maakten tussen herstel van een totaalruptuur door een ervaren operateur vergeleken met herstel door een minder ervaren operateur.

Wel werden drie onderzoeken gevonden waarbij het effect van training en onderwijs op het hechten op fantomen en de theoretische kennis omtrent chirurgisch herstel is vergeleken.

Er werden twee prospectieve onderzoeken (Andrews, 2009; Oyama, 2009) en één patiënt-controle onderzoek (Siddighi, 2007) gevonden die concluderen dat training een positief effect heeft op uitkomst van testresultaten.

In het prospectieve onderzoek van Andrews (2009) hebben in totaal 497 zorgverleners een ééndaagse cursus gevolgd waarbij zowel theoretische kennis als praktische oefeningen (op varkens sfincters) werden gegeven over het hechten van een totaalruptuur. Voor en acht weken na de cursus werden de zorgverleners gevraagd een vragenlijst in te vullen. 311 zorgverleners hebben beide vragenlijsten retour gestuurd. De herkenning van een totaalruptuur verbeterde door de cursus van 60% voor de cursus naar 90% na de cursus ($P < 0.0001$). Er werd ook geconcludeerd dat na het volgen van de cursus het chirurgisch herstellen van de interne sfincter verbeterd was 60% naar 90% ($P < 0.0001$). Dit waren allemaal subjectieve waarnemingen.

In het prospectieve onderzoek van Oyama (2009) zijn in totaal 20 assistenten getest op theoretische en praktische vaardigheden bij het hechten (fantomen) van totaalrupturen. Een pretoets werd vergeleken met een toets na vijf weken training. De test werd beter gemaakt na vijf weken training ($p < 0.001$), de zelfverzekerdheid nam ook toe (VAS 3.9 naar 5.2, $p < .001$).

In een gecontroleerd onderzoek van Siddighi (2007) werd een beoordelingsmethode voor chirurgisch herstel van een totaalruptuur onderzocht (OSAT-G en OSAT-C en een schriftelijk examen). Veertien gynaecologen in opleiding kregen training in chirurgisch herstel van een totaalruptuur. Een week later ondergingen alle 14 assistenten en een controlegroep van 12 assistenten een test en beoordeling. Na

de training was er een verbetering van de OSATS-G ($p=0.041$), OSATS-C ($p=0.004$) en het schriftelijke examen ($p=0.008$).

Uitgangsvraag 5.2:

Verhoogt het uitstellen van de primaire herstelprocedure van een totaalruptuur het risico op fecale incontinentie, infectie, bloedverlies, pijn of kwaliteit van leven?

Er werd slechts één onderzoek gevonden voor het beantwoorden van de uitgangsvraag (Nordenstam, 2008). In deze RCT werden 165 vrouwen met een totaalruptuur gerandomiseerd in een interventiegroep waarbij de ruptuur pas na 8-12 uur werd hersteld en een controlegroep waarbij de ruptuur direct na de bevalling werd hersteld. Er was een klein verschil in de samenstelling van de operateurs in de te vergelijken groepen. In de interventiegroep (delayed repair, $n=87$) deden drie chirurgen mee en waren meer operateurs met >5 jaar ervaring vergeleken met de controlegroep (immediate repair, $n=78$) waarin meer operateurs met 1-5 jaar ervaring zaten. Het aantal operateurs met <1 jaar ervaring was gelijk in de beide groepen. Er werd geen verband aangetoond tussen het 'direct' herstellen in vergelijking met 8-12 uur wachten voor het herstellen van een totaalruptuur en het optreden van fecale incontinentie (flatus klachten en incontinentie voor zachte en/of harde ontlasting) zes en twaalf maanden postpartum. Zowel in de interventiegroep als in de controlegroep traden geen wondcomplicaties op zoals een infectie of dehiscentie van de wond.

Er werden geen onderzoeken gevonden die de relatie hadden onderzocht tussen 'direct versus uitstel' van het herstellen van een totaalruptuur en de uitkomsten bloedverlies, pijn en kwaliteit van leven.

Uitgangsvraag 5.3:

Is er een associatie tussen de hechttechniek (overlappend vs end-to-end) van de primaire herstelprocedure van een totaalruptuur en het risico op fecale incontinentie?

Vier onderzoeken waren bruikbaar voor het beantwoorden van deze uitgangsvraag (Farrell, 2010; Fernando, 2010; Rygh, 2010; Williams, 2006).

In een gerandomiseerd onderzoek van Farrell (2010) worden 149 vrouwen met een totaalruptuur direct na de partus gerandomiseerd. Bij 75 vrouwen werd de ruptuur gehecht met de end-to-end techniek en bij 74 vrouwen werd de ruptuur gehecht met de overlappende techniek. Na zes maanden hadden de vrouwen die behandeld waren met de overlappende techniek significant meer flatus incontinentie (OR 2.44; BI 1.2-5.0) in vergelijking met de end-to-end groep. Ze hadden ook meer fecale incontinentie (OR 1.97; 95% BI 0.62-6.3), echter dit was niet significant. In 2012 werd door Farrell de follow-up van drie jaar van deze groepen beschreven. Er bleek na 3 jaar geen verschil meer te bestaan tussen beide groepen. Aangezien deze resultaten van Farrell na de inclusiedatum van deze richtlijn gepubliceerd zijn en deze resultaten de uiteindelijke conclusies en aanbevelingen niet veranderen werd besloten dit onderzoek uit 2012 niet mee te nemen in de analyse.

In een gerandomiseerd onderzoek van Rygh (2010) werden 128 vrouwen met een totaalruptuur direct na de partus gerandomiseerd in een groep die werd gehecht met de end-to-end techniek en een groep die werd gehecht met de overlappende techniek. Na twaalf maanden waren er geen significante verschillen tussen de end-to-end (n=60) en de overlappende groep (n=59) voor fecale incontinentie van vaste ontlasting (p=1), vloeibare ontlasting (p=0.5) of flatus (p=0.48). Er werd ook geen significant verschil gevonden in Wexner score (mean): 2.35 (n=49, end-to-end groep) in vergelijking met 2.18 (n=50, overlappende groep). Ook waren er geen significante verschillen in defecten van de externe sfincter bij echoscopisch onderzoek 12 maanden postpartum en bij manometrie.

In een systematische review van Fernando (2010) werden drie RCT's geïncludeerd die hebben onderzocht of er verschillen waren in de uitkomsten fecale incontinentie en kwaliteit van leven tussen de 52 vrouwen na de behandeling van een totaalruptuur direct postpartum met een end-to-end techniek of een overlappende techniek. Er werden geen significante verschillen gevonden tussen de twee groepen voor flatus incontinentie (RR 0.93; 95% BI 0.26-3.31) of fecale incontinentie (RR 0.07; 95% BI 0.00-1.21). Er werden wel significant minder fecale urge klachten (RR 0.12; 95% BI 0.02-0.86) en anale incontinentie scores (weighted mean difference -1.70; 95% BI -3.03 - -0.37) gevonden in de groep vrouwen die behandeld waren met de overlappende techniek ten opzichte van de end-to-end techniek. Een belangrijke beperking was dat er een heterogeniteit was tussen de studies in de soorten uitkomsten die werden gemeten, tijdsverschil van afname metingen (range: 3-12 maanden) en gerapporteerde resultaten.

In een gerandomiseerd onderzoek van Williams (2006) die ook werd geïncludeerd in de review van Fernando (2010) werden naast de fecale incontinentie uitkomsten ook een manometrie en endo-echoscopie verricht drie maanden na behandeling met de end-to-end of overlappende techniek. Er werden geen significante verschillen gevonden tussen de twee groepen.

Uitgangsvraag 5.4:

Is er een associatie tussen de wijze van sluiten van de interne en externe sfincter (wel of niet separaat) tijdens de primaire herstelprocedure van een totaalruptuur en het risico op fecale incontinentie?

Eén onderzoek was bruikbaar voor het beantwoorden van deze uitgangsvraag (Lindqvist, 2010). Er werden 26 patiënten met minimaal een graad 3B anale sfincterletsel chirurgisch behandeld, waarbij zowel de interne als de externe sfincter apart werden gehecht. Er waren twee retrospectieve controlegroepen; groep 1 bestond uit 146 primipara met een $\geq$ graad 3A sfincterruptuur die werd hersteld zonder het apart sluiten van de interne en externe sfincter en groep 2 bestond uit 77 primipara zonder totaalruptuur. Na één jaar was er een significant hoger aantal vrouwen zonder fecale incontinentie klachten in de studiegroep ten opzichte van de eerste controlegroep (OR 2.95; 95% BI 1.2-7.4). De resultaten betreffende fecale incontinentie tussen de studiegroep en de tweede controlegroep waren vergelijkbaar (OR 1.4; 95% BI 0.5-3.7).

Uitgangsvraag 5.5:

Geeft chirurgisch herstel van occult sfincterletsel minder risico op fecale incontinentie?

Eén onderzoek was bruikbaar voor het beantwoorden van de uitgangsvraag (Faltin, 2005). In een gerandomiseerd onderzoek werd onderzocht of de toevoeging van endo-echoscopisch onderzoek naast routine klinisch onderzoek (interventiegroep n=376) in vergelijking met alleen routine klinisch onderzoek (controlegroep n=376) direct postpartum, voorafgaand aan het primaire herstel van een ogenschijnlijke tweede graads sfincterruptuur, betere uitkomsten gaf op fecale incontinentie klachten drie en twaalf maanden postpartum. Vrouwen met een eerste graads of totaalruptuur werden geëxcludeerd uit de studie evenals multipara. In de interventiegroep van 376 vrouwen hadden 21 vrouwen (5.6%) bij endo-echoscopisch onderzoek toch een verdenking op een totaalruptuur. Bij deze vrouwen werd een chirurgische exploratie verricht en bij 16 van de 21 vrouwen werd het sfincterletsel bevestigd en hersteld (4.3%). In de controlegroep werd geen endo-echoscopie verricht, waardoor we niet geïnformeerd zijn over het aantal occulte letsels waarbij geen chirurgisch herstel plaatsvond in de controlegroep. Drie maanden postpartum werden er ernstige fecale incontinentie klachten gemeld door 3.3% van de interventie groep ten opzichte van 8.7% in de controlegroep (Risk difference (RD) -5.4; 95% CI -8.9 - -2.0; p=.002, 'number needed to treat (NNT)': 29). Twaalf maanden postpartum had 3.2% van de interventiegroep nog ernstige fecale incontinentie klachten ten opzichte van 6.7% in de controlegroep (RD -3.5%; 95% CI -6.8 - -0.3; p=0.03). Van de vijf vrouwen die echoscopisch een sfincterletsel hadden dat bij chirurgische exploratie niet kon worden bevestigd rapporteerde één vrouw na drie en na twaalf maanden ernstige fecale incontinentie. Er werden geen significante verschillen gevonden in de kwaliteit van leven scoren (QOLs) tussen de twee groepen een jaar postpartum.

GRADE-tabel:

Beoordeling van kwaliteit							Kwaliteit van bewijs
Aantal studies	Studie ontwerp	Studie beperkingen	Inconsistentie	Indirectheid	Imprecisie	Andere opmerkingen	
Uitgangsvraag 5.1: Ervaring van operateur							
3	Observationele studies ¹	Ernstige beperkingen ²	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Ernstige imprecisie ³	Geen	ZEER LAAG
Uitgangsvraag 5.2: Tijdsinterval tot herstel							
1	Gerandomiseerde gecontroleerde studie ⁴	Geen ernstige beperkingen	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Ernstige imprecisie ⁵	Geen	MATIG
Uitgangsvraag 5.3: Hechttechniek							
4	Gerandomiseerde gecontroleerde studies en observationele studies ⁶	Geen ernstige beperkingen ⁷	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Geen ernstige imprecisie	Geen	MATIG
Uitgangsvraag 5.4: Interne en externe sfincter apart sluiten							
1	Observationele studies ⁸	Geen ernstige beperkingen ⁹	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Ernstige imprecisie ⁹	Geen	ZEER LAAG
Uitgangsvraag 5.5: Herstel occult sfincter letsel							

1	Gerandomiseerde gecontroleerde studie ¹⁰	Geen ernstige beperkingen	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Ernstige imprecisie ¹¹	Geen	MATIG
---	---	---------------------------	------------------------------	----------------------------	-----------------------------------	------	-------

¹ Twee prospectieve studies (Andrews, 2009; Oyama, 2009) en één patiëntcontrole onderzoek (Siddighi, 2007).

² Studiebeperking van de prospectieve studie (Andrews 2009; Oyama, 2009) is de 37% en respectievelijk 27-50% uitval van participanten bij follow up.

³ Ernstige imprecisie is er ivm de kleine onderzoeksgroepen in de twee studies (Oyama, 2009 n=10 en Siddighi n=26) en subjectieve waarneming, geen objectieve metingen. Gezien de ernstige studiebeperkingen bij de studies en de ernstige imprecisie obv kleine onderzoeksgroepen, werd de kwaliteit van bewijs gedowngraded van laag naar zeer lage kwaliteit.

⁴ Nordenstam, 2008.

⁵ Er werd maar 1 studie gevonden (80 per groep). Op basis hiervan werd er gedowngraded op imprecisie. Waardoor de kwaliteit van bewijs afneemt van hoog naar matig.

⁶ Vier RCT's (Farrell, 2010; Fernando, 2010; Rygh, 2010 en Williams, 2006).

⁷ De onderzoeken zijn moeilijk te poolen ivm heterogeniteit in de soorten uitkomsten die werden gemeten, tijdsinterval van afname (range 3-12 mnd, wat ook vrij kort is) en gerapporteerde resultaten. Aangezien de artikelen niet allen dezelfde conclusies trekken zal het uiteindelijke effect (niet sterk) hierdoor zijn beïnvloed. Daarom werd er gedowngrade ivm studie beperkingen.

⁸ Een prospectieve studie (Lindqvist, 2010).

⁹ In de studie van Lindqvist is de controle groep ($\geq$ graad 3A rupturen) verschillend van de studiegroep ($\geq$ graad 3B rupturen). Aangezien het zou kunnen dat het effect in de controlegroep iets wordt afgezwakt door deze heterogeniteit. Er was geen reden voor downgraden door deze studiebeperking. De kleine studiegroep en het maar aanwezig zijn van 1 studie voor het beantwoorden van deze uitgangsvraag deed wel besluiten te downgraden op imprecisie.

¹⁰ Faltin, 2005.

¹¹ Er werd maar 1 studie gevonden (wel 376 per groep). Op basis hiervan werd er gedowngraded op imprecisie. Waardoor de kwaliteit van bewijs afneemt van hoog naar matig.

Conclusies uit de literatuur

Uitgangsvraag 5.1:

Geen bewijs	Er was geen onderzoek beschikbaar dat het verschil in risico op fecale incontinentie bij vrouwen met een totaalruptuur die gehecht zijn door een ervaren zorgverlener versus vrouwen die gehecht zijn door een reguliere zorgverlener heeft onderzocht.
--------------------	---

Kwaliteit van bewijs: ZEER LAAG	Er lijkt een aanwijzing te zijn dat training (theoretisch en praktisch) in het hechten van een sfincterletsel een positief effect heeft op theoretische kennis en de operationele vaardigheden in trainingssetting. <i>Andrews 2009, Oyama 2009, Siddighi 2007</i>
--	---

Uitgangsvraag 5.2:

Kwaliteit van bewijs: MATIG	Er is geen verschil in de uitkomst fecale incontinentie wanneer een totaalruptuur herstel direct na de bevalling wordt uitgevoerd in vergelijking met herstel pas 8-12 uur na de bevalling. <i>Nordenstam 2008</i>
--	---

Geen bewijs	Voor de uitkomsten bloedverlies, pijn en kwaliteit van leven werden geen adequate onderzoeken gevonden.
--------------------	---

Uitgangsvraag 5.3:

Kwaliteit van bewijs:	Er werd geen verschil gevonden in het optreden van fecale incontinentie na het hechten van een totaalruptuur met de end-to-end of de overlappende techniek.
------------------------------	---

MATIG	<i>Farrell 2010, Fernando 2010, Rygh 2010, Williams 2006</i>
-------	--

Uitgangsvraag 5.4:

Kwaliteit van bewijs: ZEER LAAG	Er is geen adequaat onderzoek beschikbaar dat het apart sluiten van de interne en externe anale sfincter ondersteunt. <i>Lindqvist 2010</i>
---	--

Uitgangsvraag 5.5:

Kwaliteit van bewijs: MATIG	Er zijn aanwijzingen dat chirurgisch herstellen van door endo-echoscopie herkende sfincterletsels, die bij alleen routine klinisch onderzoek als tweede graads ruptuur waren uitgeboekt, leidt tot minder ernstige fecale incontinentie. <i>Faltin 2005</i>
---------------------------------------	--

Overwegingen

Uitgangsvraag 5.1:

Er is geen direct bewijs beschikbaar dat een totaalruptuur die is hersteld door een speciaal getrainde operateur een betere uitkomst heeft dan een totaalruptuur die is hersteld door een reguliere operateur. In de literatuur zijn wel aanwijzingen dat training een positief effect heeft op theoretische kennis en operatieve vaardigheden in trainingssetting. Training in een skillslab op modellen leidt tot betere klinische resultaten dan traditioneel theoretisch onderwijs met grotere kennis en een betere klinische performance bij het hechten van een episiotomie. Herstel van een totaalruptuur is een gecompliceerde ingreep. Voor steeds meer complexe ingrepen worden volumenormen afgekondigd door de beroepsgroep zelf of opgelegd door de inspectie of ziektekostenverzekeraars. Deze normen worden opgelegd omdat uit onderzoek is gebleken dat de resultaten bij hoog complexe ingrepen beter worden en het aantal complicaties daalt wanneer deze ingrepen worden verricht door operateurs met meer expertise. Bij de totaalruptuur is nog nooit aangetoond dat de uitkomst voor de vrouw afhankelijk is van de mate van ervaring van de operateur, maar er is weinig reden om aan te nemen dat dit bij deze complexe ingreep niet zo zal zijn. Een volumenorm voor de totaalruptuur is niet te stellen aangezien het herstellen van een totaalruptuur in ieder ziekenhuis dat verloskundige zorg verleent een noodzakelijke vorm van zorgverlening is. De werkgroep is van mening dat iedere operateur van een totaalruptuur op zijn minst een praktische training moet hebben gehad en goede kennis dient te hebben van de pelviene structuren en hechttechnieken. Het is te overwegen om binnen een maatschap of afdeling ervoor te kiezen het herstel van de totaalruptuur alleen uit te laten voeren door operateurs die getraind zijn en voldoende expertise hebben.

Uitgangsvraag 5.2:

In de regel zal na het optreden van een totaalruptuur het operatieve herstel zo snel mogelijk uitgevoerd worden. Er zijn echter situaties denkbaar waarbij het uitstellen van dit herstel opportuun kan zijn. Uitstel van 8 – 12 uur had in één onderzoek geen nadelige effecten qua functioneel herstel (fecale incontinentie). In de interventiegroep (uitstel van behandeling) werd echter, in vergelijking met de controlegroep, het herstel vaker gedaan door een ervaren operateur wat tot een onderschatting van het effect van uitstel kan hebben geleid.

Wanneer de behandelaar weinig ervaring heeft met het herstel van een totaalruptuur en enige uren later een andere behandelaar met meer ervaring beschikbaar is, kan uitstellen van het herstel een overweging zijn. Bij dit uitstel dient uiteraard altijd afgewogen te worden of het ongemak van voortgaand vaginaal bloedverlies voor de vrouw niet groter is dan de winst van het uitstel.

Voor onomstotelijk bewijs dat het uitstel van het operatieve herstel van een verse totaalruptuur zonder nadelige effecten voor het functionele herstel in de algemene praktijk kan worden toegepast is echter meer onderzoek nodig.

Uitgangsvraag 5.3:

Het overlappend sluiten van de externe anale sfincter bij het chirurgisch herstel van een oude sfincterruptuur is de standaard techniek van colorectale chirurgen. In de chirurgische literatuur wordt ook aangegeven dat deze techniek betere resultaten zou geven dan een ‘gewone’ end-to-end techniek. Bij het direct postpartum hechten van een totaalruptuur is dat bewijs er niet. Het is onduidelijk waarom dit het geval is. Weefselfactoren die anders zijn in de acute dan in de chronische situatie kunnen hier de oorzaak van zijn. Immers, bij een acute totaalruptuur is de sfincter vaak zeer week van consistentie en kan een overlappende hechting gemakkelijker doorscheuren dan in een niet acute situatie. Ook kunnen verschillen in ervaring en chirurgische expertise tussen gynaecologen en colorectale chirurgen een rol spelen. In alle onderzoeken werd het overlappende herstel regelmatig gedaan door minder ervaren operateurs. In theorie zou dit een invloed kunnen hebben op de uitkomsten van deze lastige ingreep. Ook werd het operatieve herstel regelmatig in de verloskamers uitgevoerd. Ook dit zou in het nadeel kunnen zijn van de uitkomsten van de, chirurgisch gezien lastigere, overlap techniek.

In ieder geval kunnen we stellen dat er geen hard bewijs is dat één van de beide methoden de voorkeur verdient. Het logische gevolg is dat de keuze voor de methode aan de operateur wordt gelaten. Als regel zal de operateur dan kiezen voor die methode waar hij of zij zich het meest vertrouwd mee voelt. Dit laat onverlet dat het voorkeur verdient om een totaalruptuur onder optimale omstandigheden, dus op een operatiekamer met behulp van minimaal regionale anesthesie en adequate ondersteuning van getraind personeel, te herstellen.

Uitgangsvraag 5.4:

Het anale sfincter complex bestaat uit een interne (IAS) en een externe anale sfincter (EAS). De IAS is een verdikte voortzetting van de circulaire gladde spierlaag van de darm. De IAS bestaat uit glad spierweefsel en wordt autonoom geïnnerveerd; de EAS bestaat uit dwars gestreept spierweefsel. Beide kunnen ruptureren bij een totaalruptuur. In de praktijk wordt echter als regel de IAS niet geïdentificeerd en daarom ook niet apart gesloten. Door sommige auteurs wordt dit echter wel aanbevolen (Sultan, 1999) en het wordt ook op een belangrijke internationale cursus door dezelfde auteur onderwezen. Dit berust op de gegevens dat bij het persisteren van een interne sfincter defect meer incontinentie wordt waargenomen dan wanneer het defect er niet is. Er wordt echter geen rekening gehouden met de mogelijke schade die kan worden aangebracht indien de interne sfincter moet worden geëxploreerd. Bovendien gaat Sultan uit van overlappend sluiten waarbij het alleen maar mogelijk is de IAS apart te sluiten, terwijl bij de endo to end techniek dit geen voorwaarde is.

Gezien deze discrepantie is besloten om te onderzoeken of het separaat sluiten van de IAS tot een vermindering van fecale incontinentie leidt of een aantoonbaar betere anatomisch herstel geeft bij beeldvorming door echoscopie. Hiervoor werden slechts zeer geringe aanwijzingen gevonden bij een zeer klein aantal patiënten. Aangezien het separaat sluiten van de IAS technisch lastig kan zijn met daardoor meer kans op complicaties raadt de werkgroep het af om dit routinematig te doen. Het kan overwogen worden als dit mogelijk is zonder verdere chirurgische exploratie.

Uitgangsvraag 5.5:

Er is één onderzoek van matige kwaliteit (ontbreken van een goede controlegroep) dat toont dat de uitkomst na sfincterletsel mogelijk verbetert wanneer de diagnostiek wordt uitgebreid met endo-echoscopie en bij verdenking op een echoscopische sfincterdefect wordt overgegaan tot chirurgische exploratie. Essentieel hierbij is te weten wat het ‘number needed to harm’ is. Met andere woorden: brengen we schade toe door over te gaan op exploratie als de bevinding vervolgens negatief is. In het onderzoek van Faltin (2005) met een onderzoekspopulatie van 376 vrouwen bleken van de 21 met endo-echoscopie vastgestelde defecten er vijf vals positief. Eén van deze vijf vrouwen gaf aan na drie en twaalf maanden klachten van ernstige fecale incontinentie te hebben.

De ‘number needed to treat’ in het onderzoek van Faltin is 29 om één casus ernstige fecale incontinentie te voorkomen.

Aangezien de diagnostische eigenschappen (sensitiviteit, specificiteit, reproduceerbaarheid) van de endo-echoscopie direct postpartum nog onvoldoende zijn vastgesteld is de werkgroep van mening dat er op dit moment in de reguliere praktijk nog geen plaats is voor chirurgische exploratie van occulte sfincterletsels.

Zoals in hoofdstuk 4 over diagnostiek al is besproken is het zinvol dat er klinieken komen, waar reeds ervaring met de techniek van endo-anale echoscopie bestaat, die gynaecologen gaan opleiden in

het verrichten van endo-echoscopie postpartum. Op deze wijze zou in de toekomst beter gekwalificeerd onderzoek kunnen worden verricht waardoor de diagnostische en klinische waarde van routine endo-echoscopie postpartum beoordeeld kan worden. Vervolgonderzoek zou de bevindingen van Faltin dan moeten bevestigen betreffende de betere uitkomst voor patiënten wanneer alle echoscopische sfincterdefecten chirurgisch geëxploreerd zouden worden.

Aanbevelingen

Het is aan te raden een sfincterletsel onder optimale klinische omstandigheden te laten opereren door een operator die een praktische training heeft gehad in het hechten van totaalrupturen en goede kennis heeft van de pelviene structuren en hechttechnieken. Of dit ook een concentratie van zorg moet inhouden waarbij slechts enkele operators deze ingreep uitvoeren moet per kliniek worden bepaald.

Het uitstellen van de primaire herstelprocedure van een totaalruptuur tot een periode van 8 – 12 uur postpartum lijkt de kans op fecale incontinentie niet te verhogen en kan worden overwogen om het evt. hechten door een operator met voldoende expertise mogelijk te maken.

Bij een primair herstel van een totaalruptuur kan zowel een overlap- als een end-to-end techniek worden gebruikt. De ervaring en voorkeur van de operator kan in deze keuze leidend zijn.

Het apart sluiten van de interne en de externe sfincter kan alleen overwogen worden wanneer dit zonder verdere exploratie mogelijk is.

Er is geen grond voor het chirurgisch exploreren van occulte sfincterletsels.

Literatuur

Andrews V., Thakar R., Sultan A.H. Structured hands-on training in repair of obstetric anal sphincter injuries (OASIS): an audit of clinical practice. *Int Urogynecol J* 2009;20:193–199.

Faltin D.L., Boulvain M., Floris L.A. & Irion O. Diagnosis of anal sphincter tears to prevent fecal incontinence: a randomized controlled trial. *Obstetrics & Gynecology* 2005 Jul;106(1):6-13.

Farrell S.A., Gilmour D., Turnbull G.K., Schmidt M.H., Baskett T.F., Flowerdew G. Overlapping compared with end-to-end repair of third- and fourth-degree obstetric anal sphincter tears: a randomized controlled trial. *Obstetrics & Gynecology* 2010 Jul;116(1):16-24.

Farrell S.A., Flowerdew G., Gilmour D., Turnbull G.K., Schmidt M.H., Baskett T.F. & Cora A. Fanning C.A. Overlapping compared with end-to-end repair of complete third-degree or fourth-degree obstetric tears three-year follow-up of a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2012;120:803–808.

Fernando R., Sultan A.H., Kettle C., Thakar R., Radley S. Methods of repair for obstetric anal sphincter injury. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2010.

Lindqvist P.G. & Jernetz M. (2010) A modified surgical approach to women with obstetric anal sphincter tears by separate suturing of external and internal anal sphincter. A modified approach to obstetric anal sphincter injury. *BMC Pregnancy and Childbirth*;10:51.

Nordenstam J., Mellgren A., Altman D., López A. & Zetterström J. (2008) Immediate or delayed repair of obstetric anal sphincter tears – a randomized controlled trial. *BJOG*;115:857-865.

Oyama I.A., Aaronoff M.C. & Burlingame J.M. (2009) Obstetric anal sphincter injury repair workshop for residents. *Hawaii Med J*;88:133-135.

Rygh A.B., Korner H. The overlap technique versus end-to-end approximation technique for primary repair of obstetric anal sphincter rupture: a randomized controlled study. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2010 Oct;89(10):1256-62.

Siddighi S., Kleeman S.D., Baggish M.S., Rooney C.M., Pauls R.N. & Karram M.M. (2007) Effects of an educational workshop on performance of fourth-degree perineal laceration repair. *Obstetrics & Gynaecology*;109:289-294.

Sultan A.H., Monga A.K., Kumar D. & Stanton S.L. (1999) Primary repair of obstetric anal sphincter rupture using the overlap technique. *Br J Obstet Gynaecol* 106(4):318-323.

Williams A., Adams E.J., Tincello D.G., Alfrevic Z., Walkinshaw S.A., Richmond D.H. How to repair an anal sphincter injury after vaginal delivery: results of a randomised controlled trial. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology* 2006 Feb;113(2):201-7.

Hoofdstuk 6 Follow-up

Uitgangsvragen:

- 6.1 Is er een verschil in prevalentie van fecale incontinentie bij vrouwen met een totaalruptuur die postpartum respectievelijk wel en niet behandeld zijn met bekkenfysiotherapie (inclusief elektrostimulatie, biofeedback en ballontraining)?
- 6.2 Is er bij vrouwen met een totaalruptuur (in de anamnese) die klachten hebben van fecale incontinentie en behandeld worden met bekkenfysiotherapie (inclusief elektrostimulatie, biofeedback en ballontraining) een verbetering van de fecale incontinentie meetbaar ten opzichte van eenzelfde groep vrouwen die niet met bekkenfysiotherapie behandeld werd?

Inleiding

Bij het afwegen van de voor- en nadelen van het verwijzen naar een bekkenfysiotherapeut direct na de bevalling bij vrouwen met een totaalruptuur is kennis nodig over de effectiviteit van de bekkenfysiotherapeutische behandeling (inclusief elektrostimulatie, en biofeedback en ballontraining).

Het tijdstip wanneer dit moet worden besloten ligt meestal kort na de bevalling, ten tijde van het kraambed, wanneer nog niet duidelijk is of en in welke mate er fecale incontinentie zal optreden (Uitgangsvraag 6.1). Men kan ervoor kiezen om eerst een bepaalde periode af te wachten, bijvoorbeeld zes weken voor wondgenezing, en dan naar gelang van klachten van fecale incontinentie hierna te verwijzen naar een bekkenfysiotherapeut (Uitgangsvraag 6.2).

Onafhankelijk hiervan is het van belang dat een vrouw met een totaalruptuur optimaal wordt geïnformeerd over welke complicaties er eventueel kunnen optreden, de leefwijze, dieet, activiteiten zoals tillen en sporten.

Samenvatting van de literatuur

Er is geen enkel artikel gevonden dat voldeed aan de opgestelde inclusiecriteria (zie bijlage 4 voor de zoekverantwoording), zodat de beantwoording van de uitgangsvragen in dit hoofdstuk gebaseerd is op expertise.

Overwegingen

Er is geen literatuur beschikbaar die antwoord geeft op beide uitgangsvragen wat het beste beleid is ten aanzien van verwijzing/behandeling van vrouwen met (persisterende) fecale incontinentie na een totaalruptuur. Deze overwegingen zijn dan ook gebaseerd op basis van de empirie en expert opinion. Er werden wel onderzoeken gevonden die twee behandelmodaliteiten binnen de bekkenfysiotherapie

met elkaar vergeleken. In deze onderzoeken werd een relatie gezien met verbetering van de kwaliteit van leven voor de fecale incontinentie (FIQLS, fecal incontinence quality of life scores) bij vrouwen die een behandeling ondergingen ongeacht welk soort behandeling, bekkenfysiotherapie inclusief oefentherapie en/of biofeedback en/of elektrostimulatie (Mahony, 2004 en Naimy, 2010).

In de literatuur wordt aangegeven dat de behandelopties voor fecale incontinentie in eerste instantie conservatief zijn, zoals dieetaanpassingen, medicatie, advies over leefstijl of toiletgedrag en bekkenfysiotherapie, ongeacht wanneer deze klachten optreden en wat de oorzaak is van de fecale incontinentie (Bols, 2010; Dobben, 2006; Ahmad, 2010).

Onderzoek naar de effectiviteit van bekkenfysiotherapie wordt bemoeilijkt door gebrek aan onderzoeken met voldoende methodologische kwaliteit, gebrek aan standaardisatie van de behandeling en een grote variëteit aan uitkomstmaten. Er zijn geen gegevens beschikbaar die inzicht geven of behandeling van vrouwen met fecale incontinentie na een totaalruptuur dezelfde succeskans heeft als de behandeling van vrouwen met fecale inco zonder een totaalruptuur in de voorgeschiedenis.

Bij falen van de bovengenoemde conservatieve behandeling kan overwogen worden deze vrouwen te verwijzen naar een specialist ter evaluatie van de oorzaak (gynaecoloog, maag-darm-lever arts, chirurg). De evaluatie voor fecale incontinentie vindt daar plaats volgens de gebruikelijke wijze. In Nederland is hier nog geen officiële richtlijn voor ontwikkeld, zoals in Groot-Brittannië wel het geval is (NICE), waarbij door middel van anamnese, lichamelijk onderzoek aangevuld met specifiek onderzoek, zoals anale endo-echoscopie (detectie sfincterdefect) en soms anorectale manometrie een diagnose wordt gesteld. Indien er sprake is van een significant sfincterdefect ($\geq 25\%$ circumferentie) kan een sfincterplastiek overwogen worden.

In de literatuur is er geen bewijs dat bekkenfysiotherapie beter is dan niets doen, echter bekkenfysiotherapie is de eerste behandeloptie bij fecale incontinentie, ook zonder een totaalruptuur in de voorgeschiedenis en is een geaccepteerd onderdeel van het postpartum beleid. Meestal wordt dit beleid gecoördineerd door huisarts, verloskundige en/of specialist. In het kader van de directe toegankelijkheid van de bekkenfysiotherapie, kan de bekkenfysiotherapeut ook rechtstreeks te maken krijgen met vrouwen met deze indicatie, zonder dat zij verwezen zijn.

Binnen de patiënten focusgroep is aangegeven dat iedere vrouw met een totaalruptuur in de anamnese de mogelijkheid van behandeling door een bekkenfysiotherapeut aangeboden zou moeten worden, onafhankelijk van de kosten die dit met zich meebrengt. Bekkenfysiotherapie is veilig, relatief goedkoop en er zijn geen bijwerkingen en/of complicaties bekend of risico's aan verbonden. Het is derhalve te overwegen om vrouwen met een totaalruptuur te verwijzen voor bekkenfysiotherapie zonder dat aanvullend onderzoek is uitgevoerd.

Enkele algemene onderzoeken zonder controlegroepen aangaande bekkenfysiotherapie lieten wel verbeteringen zien van de ernst van fecale incontinentie (niet gerelateerd aan totaalruptuur) en verbetering van de kwaliteit van leven (Ahmed, 2010; Dobben, 2005).

Bekkenfysiotherapie is direct toegankelijk en de kosten van een bekkenfysiotherapeutische behandeling zijn relatief laag in vergelijking met de kosten van bijvoorbeeld opvangmateriaal. Ook de aandacht en het begrip voor de klachten die de vrouw krijgt van de bekkenfysiotherapeut zouden hierin een rol kunnen spelen. In het algemeen gaf de focusgroep aan dat men een gebrek aan informatie had ervaren over de mogelijke complicaties na de bevalling.

Op grond van de voorafgaande argumenten komt de werkgroep tot de conclusie dat het te overwegen valt om vrouwen met een totaalruptuur te verwijzen voor bekkenfysiotherapie.

Gezien het gebrek aan goed onderzoek verdient het aanbeveling om een prospectief (gerandomiseerd) onderzoek naar de effectiviteit van bekkenfysiotherapie bij vrouwen met een totaalruptuur te starten.

Aanbevelingen

Het valt te overwegen om vrouwen met een totaalruptuur te verwijzen voor bekkenfysiotherapie, bij voorkeur via een geregistreerd bekkenfysiotherapeut.

Uit de eerste aanbeveling volgt dat het eveneens te overwegen valt om vrouwen met een totaalruptuur met klachten van fecale incontinentie te verwijzen voor bekkenfysiotherapie, bij voorkeur door een geregistreerd bekkenfysiotherapeut.

Het verdient aanbeveling om een onderzoek naar de effectiviteit van bekkenfysiotherapie bij vrouwen met een totaalruptuur te starten.

Literatuur

Ahmad M., McCallum I.J. & Mercer-Jones M. (2010) Management of faecal incontinence in adults. BMJ;340:c2964.

Mahony R.T., Malone P.A., Nalty J., Behan M., O'connell P.R., O'herlihy C. Randomized clinical trial of intra-anal electromyographic biofeedback physiotherapy with intra-anal electromyographic biofeedback augmented with electrical stimulation of the anal sphincter in the early treatment of postpartum fecal incontinence. Am J Obstet Gynecol 2004 September;191(3):885-90.

Naimy N., Lindam A.T., Bakka A., Faerden A.E., Wiik P., Carlsen E., Nesheim B.I. Biofeedback vs. electrostimulation in the treatment of postdelivery anal incontinence: a randomized, clinical trial. *Dis Colon Rectum* 2007 December;50(12):2040-6.

Bols E.M., Hendriks E.J., Berghmans B.C., Baeten C.G., Nijhuis J.G., de Bie R.A. A systematic review of etiological factors for postpartum fecal incontinence. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2010 March;89(3):302-14.

Dobben A.C., Terra M.P., Berghmans B., Deutekom M., Boeckxstaens G.E., Janssen L.W., Bossuyt P.M., Stoker J. Functional changes after physiotherapy in fecal incontinence. *Int J Colorectal Dis* 2006 September;21(6):515-21.

Hoofdstuk 7 Counseling

Uitgangsvragen:

Wat moet worden geadviseerd aan vrouwen met een totaalruptuur in de anamnese ten aanzien van de modus partus van een volgende zwangerschap (vaginale baring of primaire sectio caesarea)?

7.1 Wat is het risico op het optreden van fecale incontinentie bij vrouwen met een totaalruptuur in de anamnese ten opzichte van vrouwen zonder een totaalruptuur in de anamnese?

7.2 Wat is het risico van een volgende vaginale baring bij vrouwen met een totaalruptuur in de anamnese op een recidief totaalruptuur en wat zijn risicofactoren voor een recidief totaalruptuur?

7.3 Wat is het risico na een volgende vaginale baring bij vrouwen met een totaalruptuur in de anamnese op nieuw optreden of verergering van fecale incontinentie?

Inleiding

Onderdeel van de postpartum controle van vrouwen met een totaalruptuur is het vragen naar klachten van incontinentie voor flatus en/of zachte of vaste ontlasting en of deze klachten mogelijk al bestonden voor de bevalling. Bij klachten van incontinentie kan aanvullend onderzoek worden verricht ter beoordeling van de wondgenezing, achtergebleven hechtingen, fistelvorming en het herstel van de anale sfincters.

In dit hoofdstuk is de literatuur beoordeeld voor de counseling van de vrouw op lange termijn voor (1) het aanhouden of optreden van fecale incontinentie klachten, (2) de risicofactoren voor een recidief totaalruptuur bij een volgende vaginale partus en (3) de modus partus van een volgende zwangerschap in aan- of afwezigheid van fecale incontinentie klachten.

Samenvatting van de literatuur

In totaal werden er 16 onderzoeken geselecteerd voor het beantwoorden van de uitgangsvragen.

Voor de zoekverantwoording wordt verwezen naar bijlage 4 en voor de evidencetabel naar bijlage 5.7.

Uitgangsvraag 7.1: Wat is het risico op het optreden van fecale incontinentie bij vrouwen met een totaalruptuur in de anamnese ten opzichte van vrouwen zonder een totaalruptuur in de anamnese?

Er zijn in totaal 11 onderzoeken geselecteerd voor het beantwoorden van uitgangsvraag 7.1 (Bagade, 2010; Bek, 1992; De Leeuw, 2001; Faltin, 2001; Kumar, 2012; Nordenstam, 2008; Poen, 1998; Ryhammer, 1995; Samarasekera, 2008; Tetzschner, 1996; Wegnelius, 2011).

Fecale incontinentie na een vaginale baring zonder totaalruptuur

In vier onderzoeken werd de incidentie van het optreden van fecale incontinentie na een vaginale baring zonder totaalruptuur beschreven met een spreiding van 1.2 tot 23% (Ryhammer, 1995; de Leeuw, 2001; Samarasekera, 2008; Wegnelius, 2011; zie tabel 7.1).

In het onderzoek van Ryhammer (1995) werd een toename van de incidentie van fecale incontinentie gezien bij oplopende pariteit; 1.2% na een eerste vaginale baring oplopend naar 8.3% na de derde vaginale baring. In de onderzoeken van Samarasekera (2008) en Wegnelius (2011) werd geen informatie gegeven over mogelijke risicofactoren voor het optreden van fecale incontinentie. Het onderzoek van Samarasekera (2008) werd uitgevoerd met een gevalideerde vragenlijst met een gemiddelde follow-up tijd van 14 jaar. Er werd onder andere gebruik gemaakt van een (Wexner) incontinentie score variërend van 0 (totale continentie) tot 20 (totale incontinentie). Van de 69 vrouwen met een vaginale baring zonder totaalruptuur gaf 19% klachten aan van incontinentie voor flatus, zachte of vaste ontlasting. Van deze 69 vrouwen had 4% al actief hulp gezocht bij de huisarts of de specialist. De incontinentie score was 1.3 (0-12).

Het onderzoek van Wegnelius (2011) werd uitgevoerd met een niet gevalideerde vragenlijst verzonden 3-8 jaar na de bevalling. In deze vragenlijst werd gevraagd naar incontinentie voor flatus (nee, ja elke week, ja elke dag, ja meer dan 5x/dag) en ontlasting (nee, ja soms, ja elke week, ja elke dag). Van 211 vrouwen na een vaginale baring zonder totaalruptuur gaf 23% aan wel eens incontinentie voor flatus, zachte of vaste ontlasting te hebben, waarbij het grootste deel incontinentie voor flatus betrof.

Fecale incontinentie na een primaire sectio caesarea voor de eerste bevalling

In twee onderzoeken werd de incidentie van fecale incontinentie na een primaire sectio caesarea voor de eerste bevalling beschreven (Samarasekera, 2008; Wegnelius, 2011). In beide onderzoeken verschilde het aantal vrouwen met fecale incontinentieklachten na een primaire sectio caesarea nauwelijks van het aantal vrouwen met deze klacht, na een vaginale baring zonder totaalruptuur (hierboven beschreven). In het onderzoek van Samarasekera (2008) gaf 11% van de 53 vrouwen na een primaire sectio caesarea klachten aan van incontinentie voor flatus, zachte of vaste ontlasting. Van deze 53 vrouwen had 4% al actief hulp gezocht voor deze klacht bij huisarts of specialist. De incontinentie score van 0.6 (0-9) was in vergelijking met vrouwen na een vaginale baring zonder totaalruptuur laag.

In het onderzoek van Wegnelius (2011) gaf 21% van 121 vrouwen na een primaire sectio caesarea aan wel eens incontinentie voor flatus, dunne of vaste ontlasting te hebben. Methodologisch zijn beide onderzoeken van lage kwaliteit, waardoor een inschatting van de mediaan niet mogelijk is.

Fecale incontinentie na een vaginale baring met een totaalruptuur

In de elf geïncludeerde onderzoeken werd de incidentie van fecale incontinentie na een vaginale baring met een totaalruptuur beschreven met een grote spreiding van 7 tot 454% (Bagade, 2010; Bek, 1992; de Leeuw, 2001; Faltin, 2001; Kumar, 2012; Nordenstam, 2008; Poen 1998; Samarasekera, 2008; Tetzschner, 1996; Wegnelius, 2011). Door de methodologische heterogeniteit, zoals verschil in studiepopulatie, verschillende definities van de uitkomstmaat, wisselende duur van follow-up en het niet corrigeren voor mogelijke confounders was het niet mogelijk een gemiddelde incidentie te berekenen met een bijbehorend betrouwbaarheidsinterval (zie evidencetabel 5.7). Er lijkt een scheve verdeling te zijn waardoor de mediaan dichterbij de 54% ligt (Wegnelius, 2011) dan bij de 7% (Bek, 1992). In de artikelen met de grotere aantallen is de spreiding tussen de 31 en 54% (de Leeuw, 2001; Poen, 1998; Wegnelius, 2011); dit doet vermoeden dat de mediaan ergens binnen deze spreiding ligt.

Uitgangsvraag 7.2: Wat is het risico van een volgende vaginale baring bij vrouwen met een totaalruptuur in de anamnese op een recidief totaalruptuur en wat zijn de risicofactoren voor een recidief totaalruptuur?

In zes onderzoeken werd de kans op en risicofactoren voor een recidief totaalruptuur onderzocht na een vaginale baring bij vrouwen met een totaalruptuur in de anamnese (Baghestan, 2012; Elfaghi, 2004; Harkin, 2003; Jango, 2012; Scheer, 2009; Wegnelius, 2011).

De incidentie van een recidief totaalruptuur na een vaginale baring bij vrouwen met een totaalruptuur in de anamnese heeft een spreiding tussen de 4.4% en 7.9%, zie tabel 7.2 (Baghestan, 2012; Elfaghi, 2004; Harkin, 2003; Jango, 2012; Scheer, 2009; Wegnelius, 2011). De twee onderzoeken met de grootste aantallen zijn die van Baghestan (2012) en Jango (2012). Zij vonden een recidief percentage totaalruptuur van respectievelijk 5.6% en 7.1%. De recidief percentages in de onderzoeken van Harkin (2003), Scheer (2009), Tetzschner (1996) en Wegnelius (2011) liggen rond deze percentages; dit doet vermoeden dat de mediaan ergens binnen deze spreiding ligt.

In vergelijking: het risico op een totaalruptuur voor een gemiddelde multipara zonder totaalruptuur in de anamnese ligt tussen de 0.7 en 1.1% (Baghestan, 2012; Harkin, 2003).

De belangrijkste risicofactor voor een recidief totaalruptuur is een totaalruptuur in de anamnese (OR 4.2-5.91). Jango (2012) vond geen significant lagere of hogere recidiefkans bij vrouwen bij wie een episiotomie werd gezet. Er werd wel een significant hogere recidiefkans gevonden bij vrouwen bij wie een vacuümextractie werd verricht (OR 2.96; 95% BI 2.03-4.31). Daarnaast is het te verwachten dat de risicofactoren die een rol spelen bij het optreden van een eerste totaalruptuur (zoals

beschreven in Hoofdstuk 3 Risicofactoren en Preventie) ook een risicofactor zijn voor het optreden van een recidief totaalruptuur.

Uitgangsvraag 7.3: Wat is het risico op nieuw optreden of verergering van fecale incontinentie na een volgende vaginale baring bij vrouwen met een totaalruptuur in de anamnese?

In vier onderzoeken werd het nieuw optreden of verergeren van fecale incontinentie beschreven als vrouwen met een totaalruptuur in de anamnese opnieuw vaginaal bevallen (Bek, 1992; Nordenstam, 2008; Scheer, 2009; Tetzschner, 1996).

Bek (1992) deed retrospectief onderzoek bij 56 vrouwen met een totaalruptuur in de anamnese met een volgende vaginale bevalling. Van deze 56 vrouwen hadden 23 vrouwen tijdelijk fecale incontinentie gehad na hun totaalruptuur (er wordt niet beschreven in welke mate) en waren vier vrouwen permanent incontinent geworden voor flatus. Na een volgende vaginale bevalling kregen vijf van de 23 vrouwen (22%) met eerder tijdelijke fecale incontinentie opnieuw klachten van een tijdelijke fecale incontinentie (een voor flatus, twee voor zachte ontlasting en twee voor vaste ontlasting) en werden vier vrouwen (17%) fecaal incontinent (drie voor flatus en een voor zachte ontlasting). Van de vier vrouwen die al incontinent waren voor flatus bleven bij drie vrouwen de klachten gelijk, terwijl bij één vrouw verergering van de incontinentie optrad. Van de 29 vrouwen zonder fecale incontinentie klachten na hun eerdere totaalruptuur kregen twee vrouwen (7%) na een volgende vaginale bevalling tijdelijk incontinentie voor flatus. Er was in dit onderzoek dus een duidelijk verschil in uitkomst tussen vrouwen die na de eerste totaalruptuur wel of geen (tijdelijke of permanente) fecale incontinentie hadden. Er wordt in dit onderzoek niet beschreven of de volgende bevalling een spontane partus was of dat een kunstverlossing werd verricht. Ook wordt niet beschreven of er recidief totaalrupturen voorkomen.

Tetzschner (1998) onderzocht prospectief de uitkomsten bij 17 vrouwen met een totaalruptuur in de anamnese na een volgende spontane vaginale baring. Er was één recidief totaalruptuur en deze vrouw had geen en kreeg ook geen fecale incontinentie klachten.

Van de 17 vrouwen hadden 11 vrouwen geen klachten na hun eerdere totaalruptuur. Van deze 11 vrouwen bleven 10 vrouwen na de volgende bevalling zonder klachten, terwijl bij één vrouw (9%) incontinentie voor flatus ontstond. Van de vijf vrouwen met incontinentie voor flatus na hun eerdere totaalruptuur bleven bij drie de klachten onveranderd terwijl bij twee de klachten verergerden (40%). Een vrouw met een tijdelijke flatus incontinentie na haar eerdere totaalruptuur ontwikkelde na de volgende bevalling een permanente incontinentie voor flatus.

Nordenstam (2008) onderzocht 35 vrouwen met een totaalruptuur in de anamnese na volgende spontane vaginale baring(en). Ernstige fecale incontinentie kwam na volgende vaginale baring(en) bij deze vrouwen niet significant vaker voor (31%) in vergelijking met vrouwen zonder totaalruptuur bij

de eerste partus (25%). Er werd wel een verschil gevonden bij de mildere vormen van incontinentie zoals flatus incontinentie < 1x/week, respectievelijk 62% versus 25%.

Scheer (2009) beschreef prospectief de follow up van 59 vrouwen na een eerdere totaal ruptuur. De vrouwen die een sectio caesarea ondergingen werden geexclueerd uit het onderzoek. De follow-up betreft daarmee een geselecteerde groep van 38 vrouwen die na de totaal ruptuur bij de eerste bevalling geen klachten van een gecompromiteerde sfincterfunctie hadden met een normale echo hadden, of echoscopisch maximaal een sfincterdefect van 30 graden met daarbij een normale anale manometrie, of na counseling zelf voor een vaginale baring hadden gekozen. Er waren 3 vrouwen die het advies tot een primaire sectio niet opvolgden en vaginaal bevielen. Van de 38 vrouwen waren er 3 vrouwen die een tweede totaal ruptuur kregen tijdens de volgende baring. In deze zeer geselecteerde groep van 38 vrouwen ontstonden na een volgende vaginale baring na een eerdere totaal ruptuur geen klachten van fecale incontinentie en was er geen achteruitgang in de sfincterfunctie.

Tabel 7.1: Fecale incontinentie (%) na een vaginale baring met totaalruptuur, na een vaginale baring zonder totaalruptuur en na een primaire sectio caesarea

Artikel	vaginale baring met totaalruptuur		vaginale baring zonder totaalruptuur		primaire sectio caesarea	
Bagade, 2010	11/79	14%				
Bek, 1992	4/56	7%				
De Leeuw, 2001	39/125	31%	16/125	13%		
Faltin, 2001	11/77	14%				
Kumar, 2012	15/41	37%				
Nordenstam, 2008	9/30	30%	25/200	13%		
Poen, 1998	47/117	40%				
Ryhammer, 1995			1 ^e partus 3/242 2 ^e partus 3/199 3 ^e partus 6/72	1.2% 1.5% 8.3%		
Samarasekera, 2008	28/54	53%	13/71	19%	6/54	11%
Tetzschner, 1996	30/72	42%				
Wegnelius, 2011	67/125	54%	48/211	23%	25/121	21%

Tabel 7.2: Recidief totaalruptuur (%) bij vrouwen met een totaalruptuur in de anamnese

Artikel	recidief totaalruptuur	
Baghestan, 2012	750/13.305	5.6%
Harkin, 2003	2/45	4.4%
Jango, 2012	521/7.336	7.1%
Scheer, 2009	3/41	7.3%
Tetzschner, 1996	1/17	5.8%
Wegnelius, 2011	3/38	7.9%

Conclusies uit de literatuur

Uitgangsvraag 7.1:

Kwaliteit van bewijs: ZEER LAAG	De kans op het optreden van fecale incontinentie bij vrouwen met een totaalruptuur in de anamnese (7% - 54%) is hoger dan de kans bij vrouwen zonder een totaalruptuur in de anamnese (1% - 23%). De mediaan ligt dichterbij de 57% dan bij de 7%. <i>Bagade 2010, Bek 1992, de Leeuw 2001, Faltin 2001, Kumar 2012, Nordenstam 2008, Poen 1998, Ryhammer 1995, Samarasekera 2008, Tetzschner 1996, Wegnelius 2011</i>
---	--

Uitgangsvraag 7.2:

Kwaliteit van bewijs: LAAG	De recidiefkans op een totaalruptuur bij de volgende vaginale baring bij vrouwen met een totaalruptuur in de anamnese ligt tussen de 4% en 8%. <i>Baghestan 2012, Harkin 2003, Jango 2012, Scheer 2009, Wegnelius 2011</i> De belangrijkste risicofactor voor een recidief totaalruptuur is een totaalruptuur in de anamnese. <i>Baghestan 2012, Elfhaggi 2004, Jango 2012</i>
--------------------------------------	--

Geen bewijs	Er is geen bewijs dat een episiotomie een recidief totaalruptuur voorkomt. Er is geen bewijs dat een primaire sectio caesarea het nieuw optreden of verergeren van fecale incontinentie bij vrouwen met een totaalruptuur in de anamnese voorkomt.
--------------------	--

Uitgangsvraag 7.3:

Kwaliteit van bewijs: ZEER LAAG	Het risico op het optreden van fecale incontinentie na een volgende vaginale baring bij vrouwen met een totaalruptuur in anamnese zonder fecale incontinentie klachten ligt tussen de 7 en 10%. Het risico op het optreden van fecale incontinentie na een volgende vaginale baring bij vrouwen met een totaalruptuur in anamnese met fecale incontinentie klachten ligt tussen de 17% en 40%. <i>Bek 1992, Nordenstam 2008, Scheer 2009, Tetzschner 1996</i>
---	--

Overwegingen

Uitgangsvraag 7.1:

De beschikbare onderzoeken wijzen uit dat de kans op het optreden van fecale incontinentie bij vrouwen met een totaalruptuur in de anamnese hoog is met de mediaan die dichterbij de 54% ligt dan bij de 7% van de opgegeven spreiding. De interpretatie van deze onderzoeken is moeilijk door het verschil in gebruikte definities voor fecale incontinentie, het verschil in follow-up tijd en het gebruik van wel of geen gevalideerde vragenlijsten. Sommige onderzoeken beschrijven ook ‘dubbele incontinentie’, oftewel de combinatie van fecale en urine incontinentie.

Uitgangsvraag 7.2:

De recidiefkans van een totaalruptuur bij de volgende vaginale baring bij vrouwen met een totaalruptuur in de anamnese ligt tussen de 4% en 8%. Er zijn geen goede onderzoeken naar het beschermende effect van een episiotomie op een recidief totaalruptuur. In hoofdstuk 3 Risicofactoren en Preventie wordt aanbevolen om bij een dreigende totaalruptuur een mediolaterale episiotomie te plaatsen met een hoek van ongeveer 60° met de middenlijn van het perineum om een totaalruptuur te voorkomen. De werkgroep is van mening dat conform deze aanbeveling men een mediolaterale episiotomie laagdrempelig toe kan passen bij dreiging van een ruptuur bij iemand met een totaal ruptuur in de anamnese.

Uitgangsvraag 7.3:

Er is weinig onderzoek naar het optreden van fecale incontinentie na volgende vaginale baring bij vrouwen met een totaalruptuur in de anamnese. Het onderzoek van Scheer geeft alleen informatie over een zeer geselecteerde groep vaginaal barenden vrouwen en is daardoor niet te extrapoleren. Er worden in drie onderzoeken in totaal slechts 108 vrouwen beschreven met een volgende vaginale bevalling na een eerdere totaalruptuur. Ondanks de lage kwaliteit van bewijs wijzen de uitkomsten van deze onderzoeken aan dat het risico op het optreden van fecale incontinentie na een volgende vaginale baring bij vrouwen met een totaalruptuur in anamnese zonder fecale incontinentie klachten ligt tussen de 7 en 10% en mét fecale incontinentie klachten tussen de 17% en 40% ligt. Aanvullend onderzoek is nodig om te bevestigen dat klinisch onderscheid moet worden gemaakt tussen vrouwen zonder of met klachten van fecale incontinentie en zonder of met persisterend sfincterdefect na een eerdere totaalruptuur. Het onderzoek van Scheer beschrijft de follow-up van slechts 9 vrouwen die een sectio caesarea ondergingen. Er is geen goed bewijs dat het routinematig uitvoeren van een primaire sectio caesarea het nieuw optreden of verergeren van fecale incontinentie bij vrouwen met een totaalruptuur in de anamnese voorkomt. In de dagelijkse praktijk is de wijze van bevallen in een zwangerschap volgend op een bevalling met een totaalruptuur echter regelmatig onderwerp van discussie. Er is derhalve dringend behoefte aan gerandomiseerd onderzoek naar de modus partus na

een eerdere totaalruptuur (vaginaal versus primaire sectio caesarea). Tot die tijd moet de obstetrisch zorgverlener, zeker bij vrouwen met klachten van fecale incontinentie en/of aangetoond persisterend sfincterdefect na een totaalruptuur, de beschikbare literatuurgegevens bespreken in de counseling over de modus partus.

Aanbevelingen

Vrouwen met een totaalruptuur in de anamnese moeten worden ingelicht over het risico van het optreden van fecale incontinentie.

Vrouwen met een totaalruptuur in de anamnese moeten worden ingelicht dat zij een kans hebben op een recidief totaalruptuur tussen de 4% en 8%.

Terughoudendheid is geboden met het verrichten van primaire sectio caesarea uitsluitend op basis van een totaalruptuur in de anamnese.

Nader wetenschappelijk onderzoek naar de optimale wijze van bevallen voor vrouwen met een totaalruptuur in de voorgeschiedenis is dringend noodzakelijk.

Literatuur

Bagade P., Mackenzie S. Outcomes from medium term follow-up of patients with third and fourth degree perineal tears. *Journal of Obstetrics & Gynaecology* 2010;30(6):609-612.

Baghestan E., Irgens L.M., Bordahl P.E., Rasmussen S. Risk of recurrence and subsequent delivery after obstetric anal sphincter injuries. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology* 2012 Jan;119(1):62-9.

Bek K.M., Laurberg S. Risks of anal incontinence from subsequent vaginal delivery after a complete obstetric anal sphincter tear. *British Journal of Obstetrics & Gynaecology* 1992 Sep;99(9):724-6.

De Leeuw J.W., Vierhout M.E., Struijk P.C., Hop W.C., Wallenburg H.C. Anal sphincter damage after vaginal delivery: functional outcome and risk factors for fecal incontinence. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2001 Sep;80(9):830-4.

Elfaghi I., Johansson-Ernste B., Rydhstroem H. Rupture of the sphincter ani: the recurrence rate in second delivery. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology* 2004 Dec;111(12):1361-4.

Faltin D.L., Sangalli M.R., Roche B., Floris L., Boulvain M., Weil A. Does a second delivery increase the risk of anal incontinence? *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology* 2001 Jul;108(7):684-8.

Harkin R., Fitzpatrick M., O'Connell P.R., O'Herlihya C. Anal sphincter disruption at vaginal delivery: is recurrence predictable? *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology* 2003;109:149–152.

Jango H., Langhoff-Roos J., Rosthoj S., Sakse A. Risk factors of recurrent anal sphincter ruptures: A population-based cohort study. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2012;91:93.

Kumar R., Ooi C., Nicoll A. Anal incontinence and quality of life following obstetric anal sphincter injury.[Erratum appears in *Arch Gynecol Obstet.* 2012 May;285(5):1497 Note: Ooi, Chun [added]; Nicoll, Anthony [added]]. *Archives of Gynecology & Obstetrics* 2012 Mar;285(3):591-7.

Nordenstam J., Altman D., Brismar S., Zetterstrom J. Natural progression of anal incontinence after childbirth. *International Urogynecology Journal* 2009 Sep;20(9):1029-35.

Poen A.C., Felt-Bersma R.J., Strijers RL, Dekker G.A., Cuesta M.A., Meuwissen S.G. Third-degree obstetric perineal tear: long-term clinical and functional results after primary repair. *Br J Surg* 1998 Oct;85(10):1433-8.

Ryhammer A.M., Bek K.M., Laurberg S. Multiple vaginal deliveries increase the risk of permanent incontinence of flatus urine in normal premenopausal women. *Diseases of the Colon & Rectum* 1995 Nov;38(11):1206-9.

Samarasekera D.N., Bekhit M.T., Wright Y., Lowndes R.H., Stanley K.P., Preston J.P., et al. Long-term anal continence and quality of life following postpartum anal sphincter injury. *Colorectal Dis* 2008 Oct;10(8):793-9.

Scheer I., Thakar R., Sultan A.H. Mode of delivery after previous obstetric anal sphincter injuries (OASIS)-a reappraisal? *International Urogynecology Journal* 2009 Sep;20(9):1095-101.

Tetzschner T., Sorensen M., Lose G., Christiansen J. Anal and urinary incontinence in women with obstetric anal sphincter rupture. British Journal of Obstetrics & Gynaecology 1996 Oct;103(10):1034-40.

Wegnelius G., Hammarstrom M. Complete rupture of anal sphincter in primiparas: Long-term effects and subsequent delivery. Acta Obstet Gynecol Scand 2011;90(3):258-63.

Hoofdstuk 8 Persisterende fecale incontinentie

Uitgangsvragen:

- 8.1 Levert het verwijzen naar een expertisecentrum van vrouwen die werden behandeld voor een totaalruptuur en die 6-12 maanden postpartum nog klachten van fecale incontinentie hebben verbetering op van de incontinentie klachten ten opzichte van niet verwijzen?
- 8.2 Wat is een expertisecentrum op het gebied van de behandeling van fecale incontinentie?

Inleiding

Bij 7 tot 57% van de vrouwen (zie hoofdstuk 7, uitgangsvraag 7.1) die na een partus met een totaalruptuur gehecht zijn treden in meer of mindere mate klachten van fecale incontinentie op. Fecale incontinentie is een sociaal invaliderende en vaak verborgen klacht. Het is niet bekend welk deel van de vrouwen met klachten van fecale incontinentie hiervoor hulp zoekt. Het staat wel vast dat door schaamte en taboe een aanzienlijk deel hiervoor geen hulp zoekt.

De patiënten die wel een arts raadplegen met klachten van fecale incontinentie worden vaak in de eerste of tweede lijn niet invasief behandeld met leefstijladviezen, bulkvormers en bekkenfysiotherapie. Indien deze behandeling niet afdoende is kan verwijzing naar een centrum met expertise op het gebied van fecale incontinentie wellicht zinvol zijn voor invasieve behandelingsmethoden. De vraag is waar een dergelijk expertisecentrum aan moet voldoen en in hoeverre verwijzing dan daadwerkelijk verbetering geeft van de fecale incontinentie.

Samenvatting van de literatuur

Er is geen literatuur gevonden die antwoord geeft op de hierboven beschreven uitgangsvragen voor vrouwen met persisterende fecale incontinentie klachten na de behandeling van een totaalruptuur. Dit hoofdstuk zal daarom gebaseerd zijn op expertise en op literatuur over de behandeling van vrouwen met fecale incontinentie ongeacht de oorzaak van de fecale incontinentie.

Overwegingen

Uitgangsvraag 8.1: Levert het verwijzen naar een expertisecentrum van vrouwen die werden behandeld voor een totaalruptuur en die 6-12 maanden postpartum nog fecale incontinentie klachten hebben verbetering op van de incontinentie klachten ten opzichte van niet verwijzen?

Indien na een totaalruptuur nog klachten van fecale incontinentie blijven bestaan of wanneer deze op de langere termijn ontstaan zal als regel in eerste instantie een conservatieve behandeling met

leefstijladviezen, bulkvormers en bekkenfysiotherapie worden geadviseerd. Deze behandelmogelijkheden hebben een bewezen gunstig effect op de ernst van de fecale incontinentie klachten (Ahmad, 2010; Dobben 2005). Het is onduidelijk hoe lang dit beleid moet worden voortgezet alvorens eventueel een verwijzing naar een expertisecentrum te overwegen. Het is bekend dat nog langdurig een spontaan herstel of verbetering van de klachten kan optreden en men zal ook de ingezette therapie een kans willen geven om aan te slaan. Er is gekozen voor een periode van 6-12 maanden afhankelijk van de ernst van de klachten en de specifieke hulpvraag van de vrouw.

Bij onvoldoende verbetering van de fecale incontinentie klachten met conservatieve behandeling kan verwijzing naar een centrum met expertise op het gebied van fecale incontinentie, zoals beschreven in de paragraaf hieronder, uitkomst bieden.

Hoewel er geen onomstotelijk bewijs is dat dit meerwaarde heeft baseert de werkgroep zich hiervoor op de volgende gronden (Ahmad, 2010):

- Door geavanceerde diagnostische technieken, onder andere (eventueel 3D-) endo-anale echoscopie, kan een betere diagnose en oorzaak voor de fecale incontinentie worden vastgesteld bijvoorbeeld wel of geen significant sfincterdefect. Endo-anale MRI heeft geen meerwaarde voor de detectie van sfincterdefecten boven endo-anale echoscopie (Dobben, 2007).
- Er is een aantal therapieën voor fecale incontinentie die een duidelijke verbetering van de fecale incontinentie kunnen bewerkstelligen. Denk aan verschillende vormen van bekkenfysiotherapie, operatieve interventies zoals sfincterplastiek en vormen van neuromodulatie.
- In een expertisecentrum wordt kennis gebundeld en door frequente verwijzingen wordt deze kennis vergroot en komen er betere mogelijkheden voor patiëntgebonden wetenschappelijk onderzoek.

Dit alles overwegend meent de werkgroep dat het aanbeveling verdient om vrouwen die werden behandeld voor een totaalruptuur en die 6-12 maanden postpartum nog fecale incontinentie klachten hebben te verwijzen naar een expertisecentrum.

Uitgangsvraag 8.2: Wat is een expertisecentrum op het gebied van de behandeling van fecale incontinentie?

Er is geen literatuur die onomstotelijk vaststelt wat een expertisecentrum moet inhouden. Op grond van analogie met andere ziektebeelden en vergelijkbare centra is de werkgroep tot de volgende omschrijving gekomen.

Aangezien dit geen richtlijn over de behandeling van fecale incontinentie is zijn de voorwaarden globaal opgesteld.

Een expertisecentrum op het gebied van fecale incontinentie is een centrum met:

- een multidisciplinaire aanpak voor patiënten met fecale incontinentie. Hierbij dienen naar oordeel van de werkgroep minimaal een gynaecoloog, colorectaal chirurg, maag-darm-lever arts en bekkenfysiotherapeut betrokken te zijn.
- voldoende aanbod van patiënten met de hulpvraag fecale incontinentie;
- voldoende diagnostische middelen voor de analyse van de fecale incontinentie (endo-echoscopie, anorectale manometrie etc.);
- voldoende kennis van of de beschikking hebben over therapeutische mogelijkheden voor de behandeling van fecale incontinentie (bekkenfysiotherapie inclusief biofeedback, elektrostimulatie en ballon training; rectale spoelingen en sfincterplastiek).

Verdergaande therapieën zoals sacrale neuromodulatie of geavanceerde sfincterchirurgie (artificiële sfincter etc.) dienen naar de mening van de werkgroep alleen in daarvoor gespecialiseerde centra te worden uitgevoerd.

Aanbevelingen

Het is aan te bevelen om vrouwen die werden behandeld met bekkenfysiotherapie voor een totaalruptuur en die 6-12 maanden postpartum fecale incontinentie klachten hebben te verwijzen naar een expertisecentrum.

Een centrum met expertise op het gebied van fecale incontinentie dient te voldoen aan de volgende criteria:

- voldoende aanbod van patiënten met de hulpvraag fecale incontinentie;
- voldoende diagnostische middelen voor de analyse van de fecale incontinentie;
- voldoende therapeutische mogelijkheden voor de behandeling van fecale incontinentie;
- een multidisciplinaire aanpak van patiënten met fecale incontinentie.

Literatuur

Ahmad M., McCallum I.J. & Mercer-Jones M. (2010) Management of faecal incontinence in adults. BMJ;340:c2964.

Dobben A.C., Terra M.P., Deutekom M., Bossuyt P.M., Felt-Bersma R.J. & Stoker J. (2005) Diagnostic work-up for faecal incontinence in daily clinical practice in the Netherlands. Neth J Med;63:265-269.

Dobben A.C., Terra M.P., Slors J.F. External anal sphincter defects in patients with fecal incontinence: comparison of endoanal MR imaging and endoanal US. Radiology 2007;242:463-71.

Hoofdstuk 9 Integrale aanbevelingen en effecten daarvan op de organisatie van de zorg

Inleiding

In dit hoofdstuk worden de aanbevelingen uit de afzonderlijke hoofdstukken geïntegreerd en worden deze in een breder raamwerk geplaatst. De effecten van de aanbevelingen op de zorg voor vrouwen met een totaalruptuur of met een risico daarop worden besproken.

9.1 Preventie van het optreden van een totaalruptuur

Er zijn veel factoren bekend die een invloed hebben op de kans op het optreden van een totaalruptuur en waarvan een aanzienlijk deel niet of nauwelijks te beïnvloeden zijn. In deze richtlijn heeft de werkgroep zich voornamelijk geconcentreerd op die factoren die wel beïnvloedbaar zijn waarbij voor de analyse uitsluitend de Europese literatuur gebruikt is. De reden voor exclusie van niet Europese literatuur is dat deze grotendeels uit de USA afkomstig is waar de mediane episiotomie gangbaar is. De mediane episiotomie heeft een sterk verhogend effect op het optreden van een totaalruptuur waardoor de interpretatie van andere factoren sterk wordt beperkt.

9.1.1 *Algemeen*

Het blijkt dat training van zorgverleners kan leiden tot een verlaging van de frequentie van totaalruptuur. Het is alleen niet duidelijk wat de meest succesvolle vorm van training is. Adequate scholing van betrokken zorgverleners wordt aanbevolen waarbij niet alleen aan preventie maar ook aan herkenning en behandeling van een totaalruptuur aandacht wordt gegeven. Over of de scholing lokaal, regionaal, landelijk of internationaal moet geschieden kan geen uitspraak worden gedaan.

Het komt de werkgroep voor dat de NVOG als houder van de richtlijn in samenwerking met relevante beroepsorganisaties in deze scholing en bijscholing het initiatief moet nemen.

9.1.2 *Antenataal*

Een aantal factoren zoals ras, maternale leeftijd, pariteit, een totaalruptuur in de voorgeschiedenis en het gewicht en hoofdomtrek van het kind zijn van invloed op de kans op het optreden van een totaalruptuur. Deze factoren zijn echter niet beïnvloedbaar. Het is wel van belang op de hoogte te zijn van deze factoren en hun invloed op de kans op een totaalruptuur. Risicofactoren kunnen opstapelen en het te voeren beleid zou hierdoor kunnen worden beïnvloed.

Er werd specifiek gezocht naar bewijs over prenataal uit te voeren (be)handelingen die claimen het risico op een totaalruptuur te kunnen verkleinen. Over antenataal bekkenfysiotherapie ter preventie van het optreden van een totaalruptuur werd geen literatuur gevonden. Over verschillende vormen

van voorbereiding van het perineum op de aanstaande bevalling zoals de EPI-NO® en andere vormen van perineale massage kon geen preventieve werking op het optreden van een totaalruptuur worden vastgesteld en worden dus hiervoor ook niet aanbevolen.

9.1.3 Durante partu

Een groot aantal factoren tijdens de bevalling is in kaart gebracht. Pijnstilling bij de bevalling, de duur van de bevalling, de houding tijdens de bevalling en het toedienen van oxytocine bleken geen of geen duidelijke invloed te hebben op het risico op een totaalruptuur.

Er blijkt een aantal beïnvloedbare factoren te bestaan die wel van invloed zijn op het optreden van totaalrupturen. Zo verdient bij het uitvoeren van een vaginale kunstverlossing de vacuümextractie de voorkeur boven een forcipale extractie. Verder verdient het de aanbeveling om bij een vaginale kunstverlossing een mediolaterale episiotomie te zetten waarbij de hoek van de episiotomie ten opzichte van de mediaanlijn voldoende groot moet zijn. Een hoek tijdens het zetten van mediolaterale episiotomie van minstens 60 graden ten opzichte van de mediaanlijn wordt aanbevolen.

9.2 Herkenning

Voor het herkennen van een totaalruptuur behoort een rectaal onderzoek met specifieke aandacht voor detectie van sfincterdefecten en eventueel slijmvliesdefect direct postpartum, nog voor het eventueel hechten, uitgevoerd te worden. Het is van belang dat men de ernst van de totaalruptuur goed beschrijft (schade aan de externe anale sfincter (EAS), de interne anale sfincter (IAS) en het anale slijmvlies) zodat een juiste indeling met correcte gradering kan worden gemaakt (graad 3a, 3b, 3c of 4). Het blijkt dat ervaren gynaecologen vaker een totaalruptuur herkennen en dat onervaren gynaecologen totaalrupturen missen en dus niet adequaat kunnen behandelen. Uit het oogpunt van herkenning verdient het de aanbeveling dat de relevante zorgverleners adequaat geschoold zijn of worden.

Hoewel de rol van de endo-anale echoscopie in de herkenning van een totaalruptuur nog niet geheel duidelijk is, beoordeelt de werkgroep deze techniek als potentieel aanvullend op het klinisch onderzoek. Het verdient de aanbeveling om hier meer ervaring mee op te doen gecombineerd met een wetenschappelijke evaluatie in een klein aantal klinieken met ervaring in deze onderzoekstechniek, zodat op termijn kan worden beoordeeld of deze techniek standaard moet worden ingevoerd.

9.3 Behandeling

Het herstel van een totaalruptuur is een complexe ingreep door de vaak moeilijk herkenbare anatomie en de slechte consistentie van de weefsels direct postpartum. Het verdient aanbeveling dat deze ingreep onder optimale omstandigheden met goede belichting, anesthesie, instrumentarium en

assistentie in de operatiekamer wordt uitgevoerd. Indien echter aan alle voorwaarden voldaan is, vooral qua anesthesie (minimaal epiduraal analgesie), kan de ingreep bij een totaalruptuur graad 3A eventueel ook in de verloskamer worden uitgevoerd.

Het verdient aanbeveling om het chirurgisch herstel te laten uitvoeren door een operateur die hiertoe specifieke scholing heeft genoten. Dit kan dus betekenen dat er in een groep van gynaecologen enkelen zijn die dit voor hun rekening nemen. Omdat een totaalruptuur een onvoorziene complicatie is die zich op ongeregelde tijden en dus ook buiten kantooruren kan aandienen, kan men de ingreep eventueel enkele uren uitstellen zonder dat dit concessie hoeft te doen aan de effectiviteit van het chirurgisch herstel. Overwegingen omtrent kwaliteit van zorg en patientenvoorkeuren en wensen zullen in de organisatie van deze zorg moeten worden betrokken, rekening houdend met mogelijkheden van de groep gynaecologen zoals grootte en samenstelling.

Ook vanuit dit oogpunt verdient (bij)scholing aandacht. Er is al meer jaren een discussie gaande of een totaalruptuur, graad 3b of hoger, overlappend of end-to-end moet worden gesloten om de beste resultaten te bereiken. Op grond van de huidige literatuur kan geen aanbeveling voor een van twee methoden worden uitgesproken. De ervaring en de voorkeur van de operateur moeten hierin leidend zijn. Het routinematig apart sluiten van de interne sfincter en externe sfincter wordt niet aanbevolen. Er is geen bewijs dat het sluiten van occulte sfincterletsels, die wel met endo-echoscopie zichtbaar zijn, zinnig is. Of het chirurgisch herstel van deze occulte sfincterletsels direct na de bevalling leidt tot een verlaging van het aantal vrouwen met fecale incontinentie na de bevalling kan een belangrijke onderzoeksvraag zijn. Deze vraag kan gekoppeld worden aan onderzoek naar de waarde van endo-anale echoscopie in de herkenning van totaalrupturen zoals paragraaf 9.2 reeds is geformuleerd.

9.4 Postoperatief beleid

Het is gangbaar in Nederland om peri-operatief antibiotische profylaxe toe te passen bij een totaalruptuur en postoperatief te laxeren voor een duur van minimaal vier weken om fecale bulkvorming met grote spanning op de sfincter te voorkomen. Wij zagen geen aanleiding om dit ter discussie te stellen.

Een belangrijke vraag is of klachten van fecale incontinentie die optreden na een totaalruptuur effectief behandeld kunnen worden met bekkenfysiotherapie postpartum. Helaas werd hierover geen literatuur gevonden. Naar de mening van de werkgroep verdient het aanbeveling hier onderzoek naar te verrichten.

Hoewel er dus geen bewijs is voor het nuttig effect van bekkenfysiotherapie bevelen wij aan, mede op grond van de ervaringen van de werkgroep en de adviezen van patiëntenfocusgroep, vrouwen met een totaalruptuur te verwijzen naar een geregistreerd bekkenfysiotherapeut.

9.5 Volgende zwangerschap

De meeste totaalrupturen treden op bij de eerste vaginale bevalling. Er zullen vaak nog één of meer zwangerschappen volgen en is het dus van belang om informatie te hebben over het risico op een herhaalde totaalruptuur en of er mogelijkheden zijn een herhaalde totaalruptuur te voorkomen. Ook kennis over de invloed van een volgende bevalling op het ontstaan of verslechteren van de fecale incontinentie is belangrijk. Het is duidelijk dat een vrouw met een totaalruptuur in de anamnese een verhoogd risico heeft op een recidief totaalruptuur. De zeer schaarse literatuur over de rol van een volgende vaginale bevalling laat zien dat alleen in geselecteerde gevallen het risico op permanente klachten of verergering van bestaande klachten optreedt na een vaginale baring. Het staat echter niet vast dat het verrichten van een primaire sectio in een volgende zwangerschap de oplossing is om klachten van fecale incontinentie te voorkomen. De werkgroep meent dan ook dat het veld terughoudend moet zijn met het verrichten van primaire sectio caesarea na eerdere totaalruptuur indien dit uitsluitend geschiedt op basis van een totaalruptuur in de anamnese.

Follow-up onderzoek na het optreden van een totaalruptuur met registratie van klachten en een onderzoek over de wijze van bevallen in een volgende zwangerschap is naar het oordeel van de werkgroep dringend noodzakelijk.

9.6 Persisterende klachten

Deze richtlijn is expliciet niet bedoeld als richtlijn fecale incontinentie. Toch zullen zorgverleners te maken krijgen met vrouwen bij wie de controle over flatus en feces niet optimaal verloopt. Bij hinderlijke klachten verdient het de aanbeveling om deze vrouwen door te verwijzen naar een centrum met voldoende expertise, voldoende ervaring en diagnostische en therapeutische mogelijkheden. Het verdient in ieder geval de aanbeveling om laagdrempelig aan de patient de mogelijkheid te bieden voor een extra consult een aantal maanden postpartum, naast de gebruikelijke nacontrole 6 weken postpartum.

9.7 Tenslotte

De werkgroep heeft met deze richtlijn geprobeerd antwoorden te formuleren op een aantal van de belangrijkste vragen omtrent het beleid ter voorkoming en behandeling van totaalrupturen. Helaas ontbreekt in een aantal belangrijke zaken het doorslaggevende bewijs. Het is de wens en de hoop van de werkgroep dat het veld zijn verantwoordelijkheid neemt en zich maximaal zal inspannen om zo snel mogelijk antwoorden te vinden op deze nog openstaande vragen.

Bijlagen

1. Afkortingen

AAA	Achterhoofdsligging met Achterhoofd Achter
AAV	Achterhoofdsligging met Achterhoofd Voor
AGREE	Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation
BI	betrouwbaarheidsinterval
BMI	Body Mass Index
EAS	Externe Anale Sfincter
EBRO	Evidence Based Richtlijn Ontwikkeling
FI	Fecale incontinentie
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
IAS	Interne Anale Sfincter
NNT	Number Needed to Treat
NSAID	Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs
OR	Odds Ratio (aOR of AOR = Adjusted Odds Ratio)
PDS	Polydioxanone
QOL	Quality of Life
RCT	Randomized Controlled Trial
RD	Risk difference
RR	Relatief risico

2. Implementatie en Indicatoren

Inleiding

De prevalentie van totaalruptuur varieert in de literatuur van 0.6-9.0%. In een Nederlands onderzoek werd een prevalentie van 2% gevonden. Van alle vrouwen met een totaalruptuur krijgt een- tot tweederde te maken met een al dan niet tijdelijke mate van fecale incontinentie.

Organisatie van zorg

Een totaalruptuur kan optreden in de 1^e, 2^e of 3^e lijnszorg. Een totaalruptuur wordt in Nederland als regel hersteld door een gynaecoloog direct in aansluiting op de bevalling waarbij gebruik wordt gemaakt van een operatiekamer en met inzet van een anesthesioloog. Bij overdracht van zorg en terugkoppeling hierover, meestal tussen de 1^e en de 2^e lijnszorg, is optimale communicatie een vereiste. Dit geldt zowel voor de zorg direct na het optreden van de totaalruptuur alsook na het herstel van de totaalruptuur als het beleid bij eventueel persisterende klachten en de counseling voor een volgende zwangerschap.

Zorginstellingen

Het verdient aanbeveling dat het herstellen van een totaalruptuur onder optimale omstandigheden met goede belichting, anesthesie, instrumentarium en assistentie en als regel in een operatiekamer wordt uitgevoerd. Hiertoe dient een adequate infrastructuur aanwezig te zijn waarbij de totaalruptuur wordt hersteld door een operateur die een praktische training heeft gehad in het hechten van totaalrupturen en goede kennis heeft van de pelviene structuren en hechttechnieken. Dit kan eventueel een concentratie van zorg inhouden waarbij enkele operateurs dit voor hun rekening nemen. Dit dient per zorginstelling te worden bepaald.

Na het optreden van een totaalruptuur moet adequate follow-up te zijn waarbij voor de patiënt de mogelijkheid bestaat om ook na de gebruikelijke 6 weken postpartumcontrole nog op consult te komen. Bij, persisterende, klachten, in het bijzonder van fecale incontinentie dient er zonodig een verwijzing te volgen naar een expertisecentrum op dit gebied.

Vrouwen met een totaalruptuur in de anamnese moeten goed worden gecounselled over een eventuele volgende zwangerschap en worden ingelicht dat zij een verhoogde kans hebben op een totaalruptuur.

Zorgverlener

Zowel het herkennen als herstellen van een totaalruptuur kan lastig zijn. Het verdient dus aanbeveling dat alle relevante zorgverleners hierin worden getraind. Training van zorgverleners kan ook het aantal totaalrupturen verminderen en heeft dus grote waarde uit oogpunt van preventie. Het verdient

aanbeveling dat er , analoog aan de trainingsprogramma's die elders succesvol zijn uitgevoerd, ook in Nederland een vergelijkbaar programma en geënt op de Nederlandse situatie wordt opgezet.

Onderzoek en communicatie.

Hoewel er veel literatuur over de totaalruptuur is verschenen blijken er twee deelonderwerpen waar weinig of geen relevante literatuur over is. Beide onderwerpen zijn zeer relevant voor de zorg voor patiënten met een totaalruptuur en op grond daarvan verdient het aanbeveling om hier onderzoek naar te doen.

Het betreft in de eerste plaats de rol van de bekkenfysiotherapie in de preventie en de behandeling van een totaalruptuur. Ook is wetenschappelijk onderzoek naar de optimale wijze van bevallen voor vrouwen met een totaalruptuur in de voorgeschiedenis dringend noodzakelijk.

Hoewel de rol van de echoscopie bij het herkennen van een totaalruptuur nog onduidelijk is lijkt deze techniek beloftevol en verdient eveneens nader onderzoek.

De zorg rondom de patiënt met een totaalruptuur is erbij gebaat dat de adviezen uit deze richtlijn goed worden gecommuniceerd naar alle betrokkenen, zowel zorgverleners als patiënten. Een communicatie plan op landelijk niveau is derhalve van veel belang. Verder is er bij deze richtlijn ook een informatiefolder geschreven die waar relevant moet worden gebruikt .

3. Tabel ter ondersteuning hoofdstuk 3

Tabel 3.1:

Variabele/ Studie	Altman, 2007	Baghestan, 2010	Baumann, 2007	Bodner-Adler, 2001	Ekeus, 2008	De Leeuw, 2001	Raisanen, 2009	Thies-Lagergren, 2011
Maternale leeftijd (jaar)	= OR 1.1 (0.9–1.2) Continu Gecategoriseerd in een 5 jaars interval leeftijdstoename: OR 0.9 (0.6–1.3)	+ 25-29: referentie categorie 30-34: OR 1.2 (1.1-1.2) 35-39: OR 1.3 (1.2-1.3) ≥40: OR 1.3 (1.1-1.5)	= > 35jr	=			+ ≤19: referentie categorie 20-29: OR 1.8 (1.4-2.2) 30-39: OR 2.3 (1.8-2.9) ≥40: OR 1.7 (1.1-2.7)	
Etniciteit		+ Afrikaans: OR 1.3 (1.1-1.5) Aziatisch: OR 1.6 (1.5-1.7) = Noord Amerikaans, Latijn-Amerikaans, Oceanier, onbekend			+ Zweeds: referentie groep Aziatisch: 3 ^e graads: OR 1.5 (1.4-1.6) 4 ^e graads: OR 1.6 (1.3-2.2) Afrikaans: 3 ^e graads: OR 1.7 (1.5-2.0) 4 ^e graads: OR 2.1 (1.4-3.2)			
Roken		=	- OR 0.80 (0.70-0.90)					
BMI			- <25: OR 1.1 (1.0–1.3) 30–34.9: OR 0.88 (0.78–0.98) 35–39.9: OR 0.55 (0.43–0.71) ≥40: OR 0.63 (0.42–0.95)					
Training moeder		=						
Primipariteit		+ OR 4.8 (4.7-5.0)		=		+ OR 2.4 (2.2-2.6) - Per volgende baring (tot max. 6): OR 0.52 (0.50-0.55)		

Diabetes		+/=					-	
		Type 1: OR 1.5 (1.1-2.0) Zwangerschapsdiabetes: OR 1.3 (1.1-1.6) Type 2: =					Zwangerschaps diabetes: OR 0.43 (0.25-0.74)	
Geboortegewicht (gram)	= <4000: OR 2.3 (0.3–19) >4000: OR 0.7 (0.1–5.3)	+ 3000-3499: referentie categorie 3500-3999: OR 1.6 (1.6-1.7) 4000-4499: OR 2.7 (2.6-2.7) 4500-4999: OR 4.2 (4.0-4.4) ≥5000: OR 5.9 (5.3-6.7)	=/+ 3250-3500: referentie groep 3500-3750: OR 1.12 (0.98-1.3) 3750– 3999: OR 1.21 (1.0–1.4) ≥4,000: OR 1.53 (1.29–1.80)		+ >4.500: 3 ^e graads: OR 3.1 (2.9-3.2) 4 ^e graads: OR 4.5 (3.8-5.4) 4.000-4.500: 3 ^e graads: OR 2.2 (2.1-2.3) 4 ^e graads: OR 2.5 (2.2-2.8) ≤ 3.999: referentie categorie	+ OR toename per 500g toename in geboortegewicht: 1.5 (1.4-1.5)	+ ≤2999g: referentie categorie 3000-3499g: OR 1.9 (1.6-2.3) 3500-3999g: OR 3.0 (2.5-3.6) ≥4000g: OR 4.7 (3.9-5.6)	
Zwangerschapsduur (weken)		= 37-38: OR 1.0 (0.9–1.0) 39-40: referentie categorie ≥41: OR 1.0 (1.0–1.1)						
Inductie van de baring	= OR 1.8 (0.4–7.4)	+ OR 1.2 (1.1-1.3)				+ OR 1.2 (1.1-1.3)		
Anesthesie (niet epiduraal)			- Lokaal: OR 0.64 (0.56-0.72) Pudendal blok: OR 0.38 (0.31-0.47) = Paracervicaal Blok: OR 2.3 (0.98-5.3) Algehele anesthesie: OR 1.3 (1.00-1.7)				- NO gas: OR 0.87 (0.80-0.95) = Paracervicaal Blok: OR 0.68 (0.60-0.79)	
Epidurale anesthesie	= OR 0.5 (0.1–2.3)	=	- OR 0.66 (0.57-0.77)	=	=/- 3 ^e graads: OR 0.94 (0.91-0.96) 4 ^e graads: OR 0.91 (0.83-1.0)		- OR 0.79 (0.73-0.87)	
Oxytocine toediening	=			=				

Duur uitdrijvingsfase (verlengde duur) (in minuten)	+		+	+		+	+	
	OR 1.2 (1.1–1.4)		25–29.9: OR 1.3 (1.0–1.6) ≥30: OR 1.3 (1.1–1.5)	OR 1.8 (1.3-2.6)		OR 1.1 (1.1-1.1) per toename van 15 min	16-30: OR 1.3 (1.1-1.7) 31-45: OR 1.8 (1.4-2.2) 46-60: OR 1.9 (1.5-2.5) ≥ 61: OR 2.1 (1.7-2.6)	
Duur baring (uur)	=		=					
	>12: OR 0.3 (0.1–2.2)		<2: OR 0.74 (0.44–1.3) 2–3.9: OR 1.1 (0.89–1.3) 4–5.9: OR 0.93 (0.80–1.1) 8–9.9: OR 1.0 (0.86–1.2) 10–11.9: OR 1.1 (0.96–1.3) ≥12: OR 1.1 (0.98–1.3)					
Baringshouding	=							
Baarkruk vs anders baringshouding								=
								3e graads: RR 1.0 (0.65-1.6)
Knielen vs. zitten (baringshouding)	=							
	3e graads: OR 0.9 (0.2-4.9)							
Abnormale hoofdligging			+			+		
			OR 1.7 (1.4–2.0)			OR 1.6 (1.3-2.0)		
Hoofdomtrek (cm)		+	+	+				
		33-34: Referentie categorie 35-36: OR 1.6 (1.6-1.7) 37-38: OR 2.5 (2.4-2.6) 39-40: OR 3.6 (3.3-3.9) ≥41: OR 2.7 (1.7-4.1)	36–36.9: OR 1.2 (1.1–1.4) 37– 37.9: OR 1.2 (1.0–1.5) ≥38: OR 1.6 (1.2–2.0)	OR 1.3 (1.0-1.7)				
Kruinligging						+	+	
						OR 1.7 (1.5-2.0)	OR 3.2 (1.6-6.2) - Epi: OR 0.42 (0.20-0.91)	

Stuitligging						= OR 1.0 (0.78-1.3) Stuiextractie: OR 2.9 (1.9-4.5)		
Fundus expressie						+ OR 1.8 (1.6-2.1)		
Vacuüm extractie		+ OR 2.0 (1.9-2.1)	+ OR 1.2 (1.0–1.4)	In dit onderzoek kreeg niemand met ruptuur een VE.		+ OR 1.7 (1.5-1.9) Vacuum + fundusexpr: OR 1.8 (1.4-2.3)	+ OR 3.9 (3.3–4.6)	
Forcipale extractie		+ OR 3.9 (3.7-4.0)	+ OR 2.7 (2.2–3.3)	=	+ Gecombineerd 3 ^e graads: OR 2.9 (2.8-3.0) 4 ^e graads: OR 2.9 (2.6-3.2)	+ OR 3.5 (3.1-4.0) Vacuum & forceps: OR 4.7 (3.5-6.5)	+ OR 10 (3.6–29)	
Schouderdystocie						+ OR 2.0 (1.5-2.7)		
Koorts durante partu			=					

+ Risicofactor, - preventieve factor, = geen significante associatie, grijs niet onderzocht

4. Zoekverantwoording

Hoofdstuk 3 Diagnostiek

Onderwerp:	Database	Zoekstrategie	Aantal ref.
3.1 Welke risicofactoren zijn er bekend voor het optreden van een totaalruptuur bij de bevalling?	Medline (OVID) Engels, Duits, Nederlands, Frans Tot maart 2011	1 Perineum/in or (Perineum/ and Rupture/) (1129) 2 (Perine* adj2 (tear* or trauma* or injur* or rupture* or disrupture* or laceration*)).ti,ab. (1131) 3 (Sphincter adj2 (tear* or trauma* or injur* or rupture* or disrupture* or laceration*)).ti,ab. (556) 4 or/1-3 (2185) 5 Episiotomy/ (1513) 6 episiotom*.ti,ab. (1637) 7 5 or 6 (2176) 8 4 or 7 (3747) 9 Obstetric Labor Complications/ (12680) 10 exp Delivery, Obstetric/ae, co [Adverse Effects, Complications] (6181) 11 Fecal Incontinence/ (6867) 12 (fecal adj incontinence).ti,ab. (3647) 13 (fecal adj soiling).ti,ab. (235) 14 (flatu* adj3 incontinence).ti,ab. (191) 15 (anal adj3 incontinence).ti,ab. (1046) 16 11 or 12 or 13 or 14 or 15 (8328) 17 (antenatal or postnatal or delivery).ti,ab. (284353) 18 postdelivery.ti,ab. (347) 19 exp Pregnancy Complications/ (301312) 20 17 or 18 or 19 (538029) 21 limit 8 to "diagnosis (optimized)" (102) 22 9 or 10 or 20 (540361) 23 16 and 22 (713) 24 4 and 20 (1073) 25 16 and 20 (649) 26 24 or 25 (1449) 27 exp Pregnancy/ (654630) 28 pregnan*.ti,ab. (317517) 29 22 or 27 or 28 (935765) 30 8 or 16 (11569) 31 29 and 30 (3066) 32 risk factors/ (450281) 33 risk.ti. or "risk factor*".ti,ab. (391508) 34 32 or 33 (650341) 35 31 and 34 (641) 30 and 34 – zoekfilter SR (58) 36 zoekfilter SR > (19) 68 limit 35 to (yr="2000 -Current" and (dutch or english or french or german)) (451) 70 63 and 68 (58) - SR 113 68 not 70 (436) > 430 uniek	68 SR 511 divers
	Embase (Elsevier)	episiotom*:ab,ti OR ((fecal NEAR/2 incontinence):ab,ti OR (fecal NEAR/2 soiling):ab,ti OR (flatu* NEAR/3 incontinence):ab,ti OR (anal NEAR/3 incontinence):ab,ti OR 'feces incontinence'/exp/mj AND ('labor complication'/exp/mj OR 'delivery'/exp/mj OR	

		'pregnancy complication'/exp/mj OR antenatal:ab,ti OR postnatal:ab,ti OR delivery:ab,ti OR postdelivery:ab,ti) AND ('risk'/exp/mj OR risk:ti OR (risk NEAR/1 factor*):ab,ti) AND ([dutch]/lim OR [english]/lim OR [french]/lim OR [german]/lim) AND [embase]/lim NOT ('perineum injury'/exp/mj OR ('perineum'/exp/mj AND 'rupture'/exp/mj) OR (perine* NEAR/2 (tear* OR trauma* OR injur* OR rupture* OR disrupture* OR laceration*)):ab,ti OR (sphincter NEAR/2 (tear* OR trauma* OR injur* OR rupture* OR disrupture* OR laceration*)):ab,ti OR 'episiotomy'/exp/mj OR episiotom*:ab,ti OR ((fecal NEAR/2 incontinence):ab,ti OR (fecal NEAR/2 soiling):ab,ti OR (flatu* NEAR/3 incontinence):ab,ti OR (anal NEAR/3 incontinence):ab,ti OR 'feces incontinence'/exp/mj AND ('labor complication'/exp/mj OR 'delivery'/exp/mj OR 'pregnancy complication'/exp/mj OR antenatal:ab,ti OR postnatal:ab,ti OR delivery:ab,ti OR postdelivery:ab,ti) AND ('risk'/exp/mj OR risk:ti OR (risk NEAR/1 factor*):ab,ti) AND ([dutch]/lim OR [english]/lim OR [french]/lim OR [german]/lim) AND [embase]/lim AND [2000-2011]/py 99 referenties en 13 SR – 81 uniek (divers) en 10 (SR)	
3.2 Welke interventies (bekkenfysiotherapie, mediolaterale episiotomie, perineummassage, EPI-NO®, training van de zorgverlener) verlagen het risico op het optreden van een totaalruptuur tijdens de bevalling?	Medline (OVID) Engels, Duits, Nederlands, Frans 1990- juni 2011 (SR) 1990- juni 2011 (primaire studies)	1 Perineum/in or (Perineum/ and Rupture/) (1129) 2 (Perine* adj2 (tear* or trauma* or injur* or rupture* or disrupture* or laceration*)):ti,ab. (1131) 3 (Sphincter adj2 (tear* or trauma* or injur* or rupture* or disrupture* or laceration*)):ti,ab. (556) 4 or/1-3 (2185) 5 Episiotomy/ (1513) 6 episiotom*.ti,ab. (1637) 7 5 or 6 (2176) 8 4 or 7 (3747) 9 Obstetric Labor Complications/ (12680) 10 exp Delivery, Obstetric/ae, co [Adverse Effects, Complications] (6181) 11 Fecal Incontinence/ (6867) 12 (fecal adj incontinence).ti,ab. (3647) 13 (fecal adj soiling).ti,ab. (235) 14 (flatu* adj3 incontinence).ti,ab. (191) 15 (anal adj3 incontinence).ti,ab. (1046)	52 SR 307 divers

		16 11 or 12 or 13 or 14 or 15 (8328) 17 (antenatal or postnatal or delivery).ti,ab. (284257) 18 postdelivery.ti,ab. (346) 19 exp Pregnancy Complications/ (301312) 20 17 or 18 or 19 (537933) 22 9 or 10 or 20 (540265) 27 exp Pregnancy/ (654630) 28 pregnan*.ti,ab. (317479) 29 22 or 27 or 28 (935641) 30 8 or 16 (11569) 31 29 and 30 (3066) 36 Zoekfilter SR (19) 71 Episiotomy/ (1513) 72 episiotom*.ti,ab. (1637) 73 position.ti. (28016) 75 (birth adj3 position).ti,ab. (181) 76 posture.ti,ab. (16952) 77 exp Posture/ (55608) 78 EPI-NO.ti,ab. (15) 79 balloon.ti,ab. (40448) 80 exp Perineum/ and exp Massage/ (39) 81 (perineal adj3 massage).ti,ab. (40) 82 71 or 72 or 73 or 75 or 76 or 77 or 78 or 79 or 80 or 81 (129110) 83 (perine* adj3 massage).ti,ab. (41) 84 82 or 83 (129111) 85 31 and 84 (1935) 86 prevent*.ti,ab. (772872) 87 prevention.fs. (0) 88 prevention control.fs. (873554) 89 78 or 79 or 80 or 81 (40515) -(epi-no, balloon, massage) 91 71 or 72 or 73 or 75 or 76 or 77 (88819) 90 31 and 89 (63) epi-no, balloon, massage) en preventie 92 86 or 87 or 88 (1408657) - preventie 93 91 and 92 and 31 (367) (episiotomie of positie) en preventie en basisset totaalruptuur 95 90 or 93 (396) 96 limit 95 to (yr="1990 -Current" and (dutch or english or french or german)) (299) 97 63 and 96 (31) - zoekfilter SR 98 limit 95 to (yr="2000 -Current" and (dutch or english or french or german)) (222) 99 98 not 97 > 192 Embase (Elsevier) 'perineum injury'/exp/mj OR ('perineum'/exp/mj AND 'rupture'/exp/mj) OR (perine* NEAR/2 (tear* OR trauma* OR injur* OR rupture* OR disrupture* OR laceration*)):ab,ti OR (sphincter NEAR/2 (tear* OR trauma* OR injur* OR rupture* OR disrupture* OR laceration*)):ab,ti OR 'episiotomy'/exp/mj OR episiotom*:ab,ti OR ((fecal NEAR/2 incontinence):ab,ti OR (fecal NEAR/2 soiling):ab,ti OR (flatu* NEAR/3 incontinence):ab,ti OR (anal NEAR/3 incontinence):ab,ti OR 'feces incontinence'/exp/mj AND ('labor complication'/exp/mj OR 'delivery'/exp/mj OR	
--	--	---	--

		'pregnancy complication'/exp/mj OR antenatal:ab,ti OR postnatal:ab,ti OR delivery:ab,ti OR postdelivery:ab,ti)) AND (episiotom*:ab,ti OR (birth* NEAR/3 position):ab,ti OR posture:ab,ti OR 'epi no':ab,ti OR balloon*:ab,ti OR (perine* NEAR/3 massage):ab,ti OR 'episiotomy'/exp/mj OR 'body position'/exp/mj OR ('perineum injury'/exp/mj AND 'massage'/exp/mj)) AND ('prevention and control'/mj OR 'perineum injury'/exp/mj/dm_pc OR 'prevention'/exp/mj OR prevent*:ab,ti) AND ([dutch]/lim OR [english]/lim OR [french]/lim OR [german]/lim) AND [embase]/lim Embase: 123 referenties > 64 uniek, 15 SR, 13 uniek	
	Cochrane (Wiley)	1 (Perine* and (tear* or trauma* or injur* or rupture* or disrupture* or laceration*)):ti,ab,kw #2 (Sphincter and (tear* or trauma* or injur* or rupture* or disrupture* or laceration*)):ti,ab,kw #3 MeSH descriptor: [Perineum] explode all trees and with qualifiers: [Injuries - IN] #4 MeSH descriptor: [Perineum] explode all trees #5 MeSH descriptor: [Rupture] explode all trees #6 (#4 and #5) or #1 or #2 or #3 #37 episiotom* or (birth* position) or posture or EPI-NO or balloon* or (perine* massage):ti,ab,kw #38 #37 and #6 #39 * from 2000 to 2011 #40 #38 from 2000 to 2011 73 trials> 51 uniek 13 SR, 8 uniek	

Hoofdstuk 4 Diagnostiek

Onderwerp:	Database	Zoekstrategie	Aantal ref.
4.1 Welk onderzoek (rectaal toucher, beoordeling door een ervaren zorgverlener, echoscopie) moet worden verricht om sfincterdefecten optimaal vast te stellen?	Medline (OVID) Engels, Duits, Nederlands, Frans 1948-tot maart 2011	9 Perineum/in or (Perineum/ and Rupture/) (1108) 10 (Perine* adj2 (tear* or trauma* or injur* or rupture* or disrupture* or laceration*)):ti,ab. (1069) 11 (Sphincter adj2 (tear* or trauma* or injur* or rupture* or disrupture* or laceration*)):ti,ab. (529) 12 or/9-11 (2094) 13 Episiotomy/ (1499) 14 episiotom*.ti,ab. (1540) 15 13 or 14 (2076) 16 12 or 15 (3583) rupturen 17 Obstetric Labor Complications/ (12598) 18 exp Delivery, Obstetric/ae, co [Adverse Effects, Complications] (6061) 19 Fecal Incontinence/ (6743) 20 (f?ecal adj incontinence).ti,ab. (3428) 21 (f?ecal adj soiling).ti,ab. (228) 22 (flatu* adj3 incontinence).ti,ab. (183)	237

		23 (anal adj3 incontinence).ti,ab. (1012) 24 19 or 20 or 21 or 22 or 23 (8028) 25 (antenatal or postnatal or delivery).ti,ab. (265331) 26 postdelivery.ti,ab. (333) 27 exp Pregnancy Complications/ (297532) 28 25 or 26 or 27 (516090) 34 24 and 33 (687) fecale incontinentie tgv zwangerschap) 41 exp Magnetic Resonance Imaging/ or Manometry/ or Ultrasonography/ or Endosonography/ or palpation/ or digital rectal examination/ (323711) 42 ("Magnetic Resonance Imaging" or MRI or manometr* or ultrasonograph* or endosonograph* or "digital rectal examination" or "rectal touch*").ti,ab. (220788) 43 (diagnosis or radiography or ultrasonography).fs. (2243234) 44 41 or 42 or 43 (2411413) 45 16 and 44 (641) (rupturen plus diagnostiek) 46 34 and 44 (266) (fecale incontinentie tgv zwangerschap plus diagnostiek) 47 45 or 46 (751) 123 16 or 34 (3932) 124 diagnos*.ti. (377324) 126 123 and 124 (758) 127 limit 126 to animals (20) 128 limit 126 to humans (747) 129 127 and 128 (9) 130 127 not 129 (11) 131 126 not 130 (747) zonder animals 132 limit 131 to (dutch or english or french or german) (687) 136 exp "Sensitivity and Specificity"/ (325577) 137 "Reproducibility of Results"/ (208764) 138 (Sensitivity or Specificity).ti,ab. (555327) 139 exp Diagnostic Errors/ (81095) 147 136 or 137 or 138 or 139 (960960) 149 (diagnos* or "Magnetic Resonance Imaging" or MRI or manometr* or ultrasonograph* or endosonograph* or palpation or examination).ti. (484773) 150 147 or 149 (1368817) 151 132 and 150 (152) 155 76 and 151 (2) (SR) 156 151 not 155 (150)	
	Embase (Elsevier)	'perineum injury'/exp/mj OR ('perineum'/exp/mj AND 'rupture'/exp/mj) OR (perine* NEAR/2 (tear* OR trauma* OR injur* OR rupture* OR disrupture* OR laceration*)):ab,ti OR (sphincter NEAR/2 (tear* OR trauma* OR injur* OR rupture* OR disrupture* OR laceration*)):ab,ti OR 'episiotomy'/exp/mj OR episiotom*:ab,ti OR ((fecal NEAR/2 incontinence):ab,ti OR (fecal NEAR/2 soiling):ab,ti OR (flatu* NEAR/3 incontinence):ab,ti OR (anal NEAR/3 incontinence):ab,ti OR 'feces incontinence'/exp/mj AND ('labor	

		complication'/exp/mj OR 'delivery'/exp/mj OR 'pregnancy complication'/exp/mj OR antenatal:ab,ti OR postnatal:ab,ti OR delivery:ab,ti OR postdelivery:ab,ti)) AND ('nuclear magnetic resonance imaging'/exp/mj OR 'manometry'/exp/mj OR 'echography'/exp/mj OR 'endoscopic echography'/exp/mj AND 'digital rectal examination'/exp/mj OR 'palpation'/exp/mj OR 'magnetic resonance imaging':ab,ti OR mri:ab,ti OR manometry:ab,ti OR ultrasonography:ab,ti OR endosonography:ab,ti OR 'digital rectal examination':ab,ti OR 'rectal touch':ab,ti OR manometric:ab,ti OR ultrasonographic:ab,ti OR endosonographic:ab,ti OR diagnosis:lnk OR radiography:lnk OR ultrasonography:lnk) AND ([dutch]/lim OR [english]/lim OR [french]/lim OR [german]/lim) AND [embase]/lim AND (diagnos*:ti OR 'magnetic resonance imaging':ti OR mri:ti OR manometr*:ti OR ultrasonograph*:ti OR endosonograph*:ti OR palpation:ti OR examination:ti) AND ('sensitivity and specificity'/exp/mj OR 'reproducibility'/exp/mj OR 'diagnostic error'/exp/mj OR sensitivity:ab,ti OR specificity:ab,ti)) 158 referenties, 48 uniek #1 (Perine* adj2 (tear* or trauma* or injur* or rupture* or disrapture* or laceration*)):ti,ab,kw #2 (Perine* and (tear* or trauma* or injur* or rupture* or disrapture* or laceration*)):ti,ab,kw #3 (Sphincter and (tear* or trauma* or injur* or rupture* or disrapture* or laceration*)):ti,ab,kw #4 MeSH descriptor: [Perineum] explode all trees and with qualifiers: [Injuries - IN] #5 MeSH descriptor: [Perineum] explode all trees #6 MeSH descriptor: [Rupture] explode all trees #7 (#5 and #6) or #2 or #3 or #4 #8 ("Magnetic Resonance Imaging" or MRI or manometr* or ultrasonograph* or endosonograph* or "digital rectal examination" or "rectal touch* or diagsnos*"):ti,ab,kw #9 #8 and #7 37 referenties	
HK Diagnostiek, uitgangsvraag 4.2: Wordt met behulp van echoscopie meer vrouwen met een occult sfincterletsel na een eerste vaginale bevalling opgespoord dan met standaard klinische onderzoek van het perineum.		Beantwoord vanuit zoekresultaten voor UV 4.1	

Onderwerp:	Database	Zoekstrategie	Aantal ref.
5.1 Is er een verschil in risico op fecale incontinentie bij vrouwen met een totaalruptuur die gehecht zijn door een ervaren zorgverlener (gespecialiseerd arts) versus vrouwen die gehecht zijn door een onervaren zorgverlener (arts-assistent, verloskundige)?	Medline (OVID) Engels, Duits, Nederlands, Frans 1948-tot juni 2011	9 Perineum/in or (Perineum/ and (Rupture/ or Lacerations/)) (1133) 10 (Perine* adj2 (tear* or trauma* or injur* or rupture* or disrupture* or laceration*)).ti,ab. (1127) 11 (Sphincter adj2 (tear* or trauma* or injur* or rupture* or disrupture* or laceration*)).ti,ab. (552) 12 or/9-11 (2177) 13 Episiotomy/ (1511) 14 episiotom*.ti,ab. (1629) 15 13 or 14 (2168) 16 12 or 15 (3733) 17 Obstetric Labor Complications/ (12661) 18 exp Delivery, Obstetric/ae, co [Adverse Effects, Complications] (6148) 19 Fecal Incontinence/ (6832) 20 (fæcal adj incontinence).ti,ab. (3631) 21 (fæcal adj soiling).ti,ab. (235) 22 (flatu* adj3 incontinence).ti,ab. (191) 23 (anal adj3 incontinence).ti,ab. (1044) 24 19 or 20 or 21 or 22 or 23 (8295) 25 (antenatal or postnatal or delivery or obstetric*).ti,ab. (328415) 26 postdelivery.ti,ab. (347) 27 exp Pregnancy Complications/ (300262) 28 25 or 26 or 27 (566131) 29 17 or 18 or 28 (568119) 30 16 and 29 (2290) 31 24 and 29 (868) 32 30 or 31 (2778) 35 Anal Canal/su [Surgery] (4139) 37 ("primary repair" or sutur*).ti,ab. (52068) 38 sutures/ (11439) 39 35 or 37 or 38 (60172) 40 32 and 39 (408) 43 standards.fs. (465338) 44 exp Medical Audit/ (13142) 45 audit.ti,ab. (18028) 107 43 or 44 or 45 (481841) 108 (learn* or train* or educat*).ti,ab. (645527) 114 education.fs. (190296) 115 107 or 108 or 114 (1154369) 116 40 and 115 (47) – 46 uniek	51
	Embase (Elsevier)	'perineum injury'/exp/mj OR ('perineum'/exp/mj AND 'rupture'/exp/mj) OR (perine* NEAR/2 (tear* OR trauma* OR injur* OR rupture* OR disrupture* OR laceration*)):ab,ti OR (sphincter NEAR/2 (tear* OR trauma* OR injur* OR rupture* OR disrupture* OR laceration*)):ab,ti OR 'episiotomy'/exp/mj OR episiotom*:ab,ti OR ((fæcal NEAR/2 incontinence):ab,ti OR (fæcal NEAR/2 soiling):ab,ti OR (flatu* NEAR/3 incontinence):ab,ti OR (anal NEAR/3 incontinence):ab,ti OR 'feces incontinence'/exp/mj AND ('labor	

		complication'/exp/mj OR 'delivery'/exp/mj OR 'pregnancy complication'/exp/mj OR antenatal:ab,ti OR postnatal:ab,ti OR delivery:ab,ti OR postdelivery:ab,ti)) AND ('primary repair':ab,ti OR sutur*:ab,ti OR 'obstetric operation'/exp/mj OR 'colorectal surgery'/exp/mj OR surgery:lnk OR 'suturing method'/exp/mj) AND ('suturing method'/exp/mj OR (separate NEAR/4 sutur*):ab,ti OR sutur*:ti) AND ('medical audit'/exp OR learn*:ab,ti OR train*:ab,ti OR educat*:ab,ti OR audit*:ab,ti OR 'education'/exp OR 'professional standard'/exp) 9 referenties, 5 uniek	
5.2 Verhoogt het uitstellen ("direct versus uitstel") van de primaire herstelprocedure van een totaalruptuur het risico op de volgende complicaties: infectie, bloedverlies, pijn, kwaliteit van leven en fecale incontinentie?	Medline (OVID) Engels, Duits, Nederlands, Frans 1990-tot april 2011	9 Perineum/in or (Perineum/ and (Rupture/ or Lacerations/)) (1122) 10 (Perine* adj2 (tear* or trauma* or injur* or rupture* or disrupture* or laceration*)).ti,ab. (1122) 11 (Sphincter adj2 (tear* or trauma* or injur* or rupture* or disrupture* or laceration*)).ti,ab. (549) 12 or/9-11 (2166) 13 Episiotomy/ (1505) 14 episiotom*.ti,ab. (1615) 15 13 or 14 (2153) 16 12 or 15 (3710) 17 Obstetric Labor Complications/ (12627) 18 exp Delivery, Obstetric/ae, co [Adverse Effects, Complications] (6097) 19 Fecal Incontinence/ (6767) 20 (frecal adj incontinence).ti,ab. (3585) 21 (frecal adj soiling).ti,ab. (235) 22 (flatu* adj3 incontinence).ti,ab. (190) 23 (anal adj3 incontinence).ti,ab. (1037) 24 19 or 20 or 21 or 22 or 23 (8222) 25 (antenatal or postnatal or delivery).ti,ab. (278385) 26 postdelivery.ti,ab. (343) 27 exp Pregnancy Complications/ (298415) 28 25 or 26 or 27 (529811) 29 17 or 18 or 28 (532116) 30 16 and 29 (2092) 31 24 and 29 (704) 35 Anal Canal/su [Surgery] (4115) 36 Episiotomy/ (1505) 37 (episiotom* or "primary repair" or sutur*).ti,ab. (52961) 38 35 or 36 or 37 (57332) 39 32 and 38 (220) 40 Surgical Wound Infection/ (25141) 41 "Quality of Life"/ (88983) 43 surgery.fs. (1380699) 44 38 or 43 (1399694) 45 30 or 31 (2451) 46 44 and 45 (1766) 47 time factors/ (879453) 54 (immediate* or late or early or delayed or delay or timing or timely).ti. (283655) 55 ("repair" or sutur*).ti. (80202) 56 54 and 55 (2751)	67

	Embase (Elsevier)	57 47 or 56 (939826) 58 46 and 57 (76) 59 limit 58 to (yr="1990 -Current" and (dutch or english or french or german)) (57) 'perineum injury'/exp/mj OR ('perineum'/exp/mj AND 'rupture'/exp/mj) OR (perine* NEAR/2 (tear* OR trauma* OR injur* OR rupture* OR disrupture* OR laceration*)):ab,ti OR (sphincter NEAR/2 (tear* OR trauma* OR injur* OR rupture* OR disrupture* OR laceration*)):ab,ti OR 'episiotomy'/exp/mj OR episiotom*:ab,ti OR ((fecal NEAR/2 incontinence):ab,ti OR (fecal NEAR/2 soiling):ab,ti OR (flatu* NEAR/3 incontinence):ab,ti OR (anal NEAR/3 incontinence):ab,ti OR 'feces incontinence'/exp/mj AND ('labor complication'/exp/mj OR 'delivery'/exp/mj OR 'pregnancy complication'/exp/mj OR antenatal:ab,ti OR postnatal:ab,ti OR delivery:ab,ti OR postdelivery:ab,ti)) AND ('primary repair':ab,ti OR sutur*:ab,ti OR 'obstetric operation'/exp/mj OR 'colorectal surgery'/exp/mj OR surgery:lnk) AND (immediate*:ti OR late:ti OR early:ti OR delay*:ti OR timing:ti OR timely:ti AND ('repair':ti OR sutur*:ti) OR 'time'/exp/mj) AND ([dutch]/lim OR [english]/lim OR [french]/lim OR [german]/lim) AND [embase]/lim AND [1990-2011]/py 18 referenties, 10 uniek	
5.3 Is er een associatie tussen de hechttechniek (overlappend versus end-to-end) tijdens de primaire herstelprocedure van een totaalruptuur en het risico op onvolledig herstel (fecale incontinentie)?	Medline (OVID) Engels, Duits, Nederlands, Frans 1990-tot april 2011	1-31 zie UV 5.2 35 Anal Canal/su [Surgery] (4115) 37 ("primary repair" or sutur*).ti,ab. (51480) 38 35 or 37 (55366) 39 surgery.fs. (1380699) 40 38 or 39 (1397986) 41 30 or 31 (2451) 42 Suture Techniques/ (33362) 43 40 or 42 (1400943) 44 41 and 43 (626) 50 overlap*.ti,ab. (89914) 51 end-to-end.ti,ab. (7288) 52 50 and 51 (124) 53 44 and 52 (15) 56 limit 53 to (yr="1990 -Current" and (dutch or english or french or german)) (14) #1 (Perine* and (tear* or trauma* or injur* or rupture* or disrupture* or laceration*)):ti,ab,kw #2 (Sphincter and (tear* or trauma* or injur* or rupture* or disrupture* or laceration*)):ti,ab,kw #3 MeSH descriptor: [Perineum] explode all trees and with qualifiers: [Injuries - IN] #4 MeSH descriptor: [Perineum] explode all trees #5 MeSH descriptor: [Rupture] explode all trees #6 (#4 and #5) or #1 or #2 or #3	26

	Cochrane (Wiley)	#17 overlap*:ti,ab,kw #18 end-to-end:ti,ab,kw #19 #17 and #18 #20 #19 and #6 11 referenties, 6 uniek 'perineum injury'/exp/mj OR ('perineum'/exp/mj AND 'rupture'/exp/mj) OR (perine* NEAR/2 (tear* OR trauma* OR injur* OR rupture* OR disrupture* OR laceration*)):ab,ti OR (sphincter NEAR/2 (tear* OR trauma* OR injur* OR rupture* OR disrupture* OR laceration*)):ab,ti OR 'episiotomy'/exp/mj OR episiotom*:ab,ti OR ((fecal NEAR/2 incontinence):ab,ti OR (fecal NEAR/2 soiling):ab,ti OR (flatu* NEAR/3 incontinence):ab,ti OR (anal NEAR/3 incontinence):ab,ti OR 'feces incontinence'/exp/mj AND ('labor complication'/exp/mj OR 'delivery'/exp/mj OR 'pregnancy complication'/exp/mj OR antenatal:ab,ti OR postnatal:ab,ti OR delivery:ab,ti OR postdelivery:ab,ti)) AND ('primary repair':ab,ti OR sutur*:ab,ti OR 'obstetric operation'/exp/mj OR 'colorectal surgery'/exp/mj OR surgery:lnk OR 'suturing method'/exp/mj) AND overlap*:ab,ti AND [1990-2011]/py AND 'end to end':ab,ti 18 referenties > 6 uniek	
5.4 Is er een associatie tussen de wijze van sluiten van de interne en externe sfincter (wel of niet separaat) tijdens de primaire herstelprocedure van een totaalruptuur en het risico op onvolledig herstel (fecale incontinentie)?	Medline (OVID) Engels, Duits, Nederlands, Frans 1990-tot april 2011	9 Perineum/in or (Perineum/ and (Rupture/ or Lacerations/)) (1122) 10 (Perine* adj2 (tear* or trauma* or injur* or rupture* or disrupture* or laceration*)):ti,ab. (1122) 11 (Sphincter adj2 (tear* or trauma* or injur* or rupture* or disrupture* or laceration*)):ti,ab. (549) 12 or/9-11 (2166) 13 Episiotomy/ (1505) 14 episiotom*.ti,ab. (1615) 15 13 or 14 (2153) 16 12 or 15 (3710) 17 Obstetric Labor Complications/ (12627) 18 exp Delivery, Obstetric/ae, co [Adverse Effects, Complications] (6097) 19 Fecal Incontinence/ (6767) 20 (fecal adj incontinence).ti,ab. (3585) 21 (fecal adj soiling).ti,ab. (235) 22 (flatu* adj3 incontinence).ti,ab. (190) 23 (anal adj3 incontinence).ti,ab. (1037) 24 19 or 20 or 21 or 22 or 23 (8222) 25 (antenatal or postnatal or delivery).ti,ab. (278385) 26 postdelivery.ti,ab. (343) 27 exp Pregnancy Complications/ (298415) 28 25 or 26 or 27 (529811) 29 17 or 18 or 28 (532116) 30 16 and 29 (2092) 31 24 and 29 (704) 35 Anal Canal/su [Surgery] (4115) 37 ("primary repair" or sutur*).ti,ab. (51480)	74

		38 35 or 37 (55366) 39 surgery.fs. (1380699) 40 38 or 39 (1397986) 41 30 or 31 (2451) 42 Suture Techniques/ (33362) 43 40 or 42 (1400943) 44 41 and 43 (626) 54 *Suture Techniques/ (11653) 61 (separate adj2 sutur*).ti,ab. (48) 65 sutur*.ti. (14752) 69 54 or 61 or 65 (20444) 70 44 and 69 (72) 71 limit 70 to (yr="1990 -Current" and (dutch or english or french or german)) (50)	
	Cochrane (Wiley)	#1 (Perine* and (tear* or trauma* or injur* or rupture* or disrupture* or laceration*)):ti,ab,kw #2 (Sphincter and (tear* or trauma* or injur* or rupture* or disrupture* or laceration*)):ti,ab,kw #3 MeSH descriptor: [Perineum] explode all trees and with qualifiers: [Injuries - IN] #4 MeSH descriptor: [Perineum] explode all trees #5 MeSH descriptor: [Rupture] explode all trees #6 (#4 and #5) or #1 or #2 or #3 #23 MeSH descriptor suture techniques explode all trees #24 sutur*.ti #25 #23 or #24 #26 #25 and #6 Cochrane Library: 17 referenties, 5 uniek	
	Embase (Elsevier)	'perineum injury'/exp/mj OR ('perineum'/exp/mj AND 'rupture'/exp/mj) OR (perine* NEAR/2 (tear* OR trauma* OR injur* OR rupture* OR disrupture* OR laceration*)):ab,ti OR (sphincter NEAR/2 (tear* OR trauma* OR injur* OR rupture* OR disrupture* OR laceration*)):ab,ti OR 'episiotomy'/exp/mj OR episiotom*:ab,ti OR ((fecal NEAR/2 incontinence):ab,ti OR (fecal NEAR/2 soiling):ab,ti OR (flatu* NEAR/3 incontinence):ab,ti OR (anal NEAR/3 incontinence):ab,ti OR 'feces incontinence'/exp/mj AND ('labor complication'/exp/mj OR 'delivery'/exp/mj OR 'pregnancy complication'/exp/mj OR antenatal:ab,ti OR postnatal:ab,ti OR delivery:ab,ti OR postdelivery:ab,ti)) AND ('primary repair':ab,ti OR sutur*:ab,ti OR 'obstetric operation'/exp/mj OR 'colorectal surgery'/exp/mj OR surgery:lnk) AND ('suturing method'/exp/mj OR (separate NEAR/4 sutur*):ab,ti OR sutur*:ti) AND ([dutch]/lim OR [english]/lim OR [french]/lim OR [german]/lim) AND [embase]/lim AND [1990-2011]/py 34 referenties, 19 uniek	

5.5 Geeft chirurgisch herstel van occult sfincterletsels minder risico op fecale incontinentie, vergeleken met geen chirurgisch herstel?	Medline (OVID) Engels, Duits, Nederlands, Frans 1990-tot april 2011	1-31 zie UV 5.2 35 *Anal Canal/su [Surgery] (2358) 37 (repair or sutur* or surg*).ti. (458553) 38 35 or 37 (460318) 39 surgery.fs. (1381909) 40 38 or 39 (1554881) 41 30 or 31 (2395) 43 *Suture Techniques/ (11663) 44 40 or 43 (1556125) 45 41 and 44 (564) 46 limit 45 to (yr="1990 -Current" and (dutch or english or french or german)) (411) 101 46 and 94 (77) Zoekfilter RCT 103 46 and 73 (21) Zoekfilter SR 104 101 or 103 (88)	168
	Cochrane (Wiley)	#1 (Perine* and (tear* or trauma* or injur* or rupture* or disrapture* or laceration*)):ti,ab,kw #2 (Sphincter and (tear* or trauma* or injur* or rupture* or disrapture* or laceration*)):ti,ab,kw #3 MeSH descriptor: [Perineum] explode all trees and with qualifiers: [Injuries - IN] #4 MeSH descriptor: [Perineum] explode all trees #5 MeSH descriptor: [Rupture] explode all trees #6 (#4 and #5) or #1 or #2 or #3 #27 surgery or surgical:ti,ab,kw #29 #27 and #6 #30 "primary repair" or sutur*:ti,ab,kw #31 #27 or #30 #32 #31 and #6 #33 (fecal or anal or outcome*):ti,ab,kw #34 #32 and #33 72 referenties > 37 uniek	
	Embase (Elsevier)	'perineum injury'/exp/mj OR ('perineum'/exp/mj AND 'rupture'/exp/mj) OR (perine* NEAR/2 (tear* OR trauma* OR injur* OR rupture* OR disrapture* OR laceration*)):ab,ti OR (sphincter NEAR/2 (tear* OR trauma* OR injur* OR rupture* OR disrapture* OR laceration*)):ab,ti OR 'episiotomy'/exp/mj OR episiotom*:ab,ti OR ((f?ecal NEAR/2 incontinence):ab,ti OR (f?ecal NEAR/2 soiling):ab,ti OR (flatu* NEAR/3 incontinence):ab,ti OR (anal NEAR/3 incontinence):ab,ti OR 'feces incontinence'/exp/mj AND ('labor complication'/exp/mj OR 'delivery'/exp/mj OR 'pregnancy complication'/exp/mj OR antenatal:ab,ti OR postnatal:ab,ti OR delivery:ab,ti OR postdelivery:ab,ti)) AND ('obstetric operation'/exp/mj OR 'colorectal surgery'/exp/mj OR surgery:lnk OR 'suturing method'/exp/mj OR (repair:ti OR sutur*:ti OR surg*:ti AND [1990-2011]/py)) AND ('treatment outcome'/exp/mj OR ((f?ecal NEAR/2 incontinence):ab,ti OR (f?ecal NEAR/2 soiling):ab,ti OR (flatu* NEAR/3	

		incontinence):ab,ti OR (anal NEAR/3 incontinence):ab,ti OR 'feces incontinence'/exp/mj AND)) AND ([dutch]/lim OR [english]/lim OR [french]/lim OR [german]/lim) AND [embase]/lim AND [1990- 2011]/py 59 referenties > 47 uniek	
--	--	---	--

Hoofdstuk 6 Diagnostiek

Onderwerp:	Database	Zoekstrategie	Aantal ref.
6.1 Is er een verschil in prevalentie van fecale incontinentie bij vrouwen met een totaalruptuur die postpartum respectievelijk wel en niet behandeld zijn met bekkenfysiotherapie (inclusief elektrostimulatie en biofeedback)?	Medline (OVID) Engels, Duits, Nederlands, Frans 1990-maart/mei 2011 Cochrane (Wiley) 2000-maart 2011	1 Perineum/in [Injuries] (1079) 2 (Perine* adj2 (tear* or trauma* or injur* or rupture* or disrupture* or laceration*)).ti,ab. (1069) 3 (Sphincter adj2 (tear* or trauma* or injur* or rupture* or disrupture* or laceration*)).ti,ab. (529) 4 or/1-3 (2069) 5 Episiotomy/ (1499) 6 episiotom*.ti,ab. (1540) 7 5 or 6 (2076) 8 4 or 7 (3558) 9 (biofeedback or feedback or balloon*).ti,ab. (102714) 10 (electric* adj stimulation).ti,ab. (34485) 11 (exercise adj therapy).ti,ab. (1431) 12 exp Biofeedback, Psychology/ (5829) 13 exp Electric Stimulation/ (109872) 14 exp Exercise Therapy/ (22435) 15 or/9-14 (248173) 16 exp pelvis/ or pelvic floor/ (15938) 17 (pelvic adj floor*).ti,ab. (4216) 18 exp Physical Therapy Modalities/ (101609) 19 ("physical therap*" or physiotherap* or conservative).ti,ab. (78123) 20 15 or 18 or 19 (387003) 22 ("pelvic floor muscle exercise*" or "pelvic floor rehabilitation").ti,ab. (206) 23 ("pelvic floor muscle therap*" or PFMT).ti,ab. (68) 24 22 or 23 (272) 35 "pelvic floor muscle training".ti,ab. (223) 115 20 or 24 or 35 (387085) 116 8 and 115 (197) 123 limit 116 to yr="1990 -Current" (180) 126 limit 123 to (dutch or english or french or german) (158) #1 MeSH descriptor: [Perineum] explode all trees and with qualifiers: [Injuries - IN] #3 "sphincter lesion*" or "Perineal tear*" or "Perineal trauma*" or "Perineal injur*" or "Sphincter tear*" or "Perineal rupture*" or "sphincter disrupture*" or "sphincter injur*" or "sphincter trauma*" or "perineal laceration*":ti,ab,kw #4 #1 or #3 #5 MeSH descriptor: [Episiotomy] explode all trees #6 EPISIOTOMY:ti,ab,kw #7 #5 or #6 #8 #4 or #7 #9 (biofeedback or feedback or balloon*) or (electric* stimulation) or (exercise therapy) or ("pelvic floor muscle exercise*" or "pelvic floor rehabilitation") or ("pelvic floor muscle therap*" or PFMT) or "sacral nerve stiumulation" or conservative:ti,ab,kw	170

		#10 MeSH descriptor: [Biofeedback, Psychology] explode all trees #11 MeSH descriptor: [Exercise Therapy] explode all trees #12 MeSH descriptor: [Electric Stimulation] explode all trees #13 MeSH descriptor: [Physical Therapy Modalities] explode all trees #14 physiotherapy:ti,ab,kw #15 physical therapy:ti,ab,kw #16 #9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14 or #15 #21 "pelvic floor muscle training":ti,ab,kw #22 #16 or #21 #23 #22 and #8 (vanaf 2000) 23 referenties, 6 uniek S9 S7 and S8 S8 (MM "Perineum/IN") S7 (MM "Physical Therapy+") 10 referenties, 2 uniek	
6.2 Is er bij patiënten met een totaalruptuur (in de anamnese, die klachten hebben van fecale incontinentie en behandeld worden met bekkenfysiotherapie (inclusief elektrostimulatie, biofeedback en ballontraining) een verbetering van de fecale incontinentie meetbaar ten opzichte van eenzelfde groep vrouwen die niet met bekkenfysiotherapie behandeld werd?	Medline (OVID) Engels, Duits, Nederlands, Frans 1990-maart/mei 2011	1 Perineum/in [Injuries] (1079) 2 (Perine* adj2 (tear* or trauma* or injur* or rupture* or disrupture* or laceration*)).ti,ab. (1069) 3 (Sphincter adj2 (tear* or trauma* or injur* or rupture* or disrupture* or laceration*)).ti,ab. (529) 4 or/1-3 (2069) 5 Episiotomy/ (1499) 6 episiotom*.ti,ab. (1540) 7 5 or 6 (2076) 8 4 or 7 (3558) 9 (biofeedback or feedback or balloon*).ti,ab. (102714) 10 (electric* adj stimulation).ti,ab. (34485) 11 (exercise adj therapy).ti,ab. (1431) 12 exp Biofeedback, Psychology/ (5829) 13 exp Electric Stimulation/ (109872) 14 exp Exercise Therapy/ (22435) 15 or/9-14 (248173) 16 exp pelvis/ or pelvic floor/ (15938) 17 (pelvic adj floor*).ti,ab. (4216) 18 exp Physical Therapy Modalities/ (101609) 19 ("physical therap*" or physiotherap* or conservative).ti,ab. (78123) 22 ("pelvic floor muscle exercise*" or "pelvic floor rehabilitation").ti,ab. (206) 23 ("pelvic floor muscle therap*" or PFMT).ti,ab. (68) 24 22 or 23 (272) 35 "pelvic floor muscle training".ti,ab. (223) 40 Obstetric Labor Complications/ (12598) 41 exp Delivery, Obstetric/ae, co [Adverse Effects, Complications] (6061) 44 Fecal Incontinence/ (6743) 45 (fecal adj incontinence).ti,ab. (3428) 46 (fecal adj soiling).ti,ab. (228) 47 (flatu* adj3 incontinence).ti,ab. (183) 48 (anal adj3 incontinence).ti,ab. (1012) 49 44 or 45 or 46 or 47 or 48 (8028) 115 20 or 24 or 35 (387085)	89

	Cochrane Library (Wiley)	117 40 or 41 or 53 (363152) 127 8 or 49 (11101) 128 117 and 127 (1894) 129 115 and 128 (104) 132 limit 129 to (dutch or english or french or german) (97) 133 limit 132 to yr="1990 -Current" (85) #1 MeSH descriptor: [Perineum] explode all trees and with qualifiers: [Injuries - IN] #3 "sphincter lesion*" or "Perineal tear*" or "Perineal trauma*" or "Perineal injur*" or "Sphincter tear*" or "Perineal rupture*" or "sphincter disrupture*" or "sphincter injur*" or "sphincter trauma*" or "perineal laceration*":ti,ab,kw #4 #1 or #3 #5 MeSH descriptor: [Episiotomy] explode all trees #6 EPISIOTOMY:ti,ab,kw #7 #5 or #6 #8 #4 or #7 #9 (biofeedback or feedback or balloon*) or (electric* stimulation) or (exercise therapy) or ("pelvic floor muscle exercise*" or "pelvic floor rehabilitation") or ("pelvic floor muscle therap*" or PFMT) or "sacral nerve stiumulation" or conservative:ti,ab,kw #10 MeSH descriptor: [Biofeedback, Psychology] explode all trees #11 MeSH descriptor: [Exercise Therapy] explode all trees #12 MeSH descriptor: [Electric Stimulation] explode all trees #13 MeSH descriptor: [Physical Therapy Modalities] explode all trees #14 physiotherapy:ti,ab,kw #15 physical therapy:ti,ab,kw #16 #9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14 or #15 #21 "pelvic floor muscle training":ti,ab,kw #22 #16 or #21 #29 (f?ecal incontinence) or (f?ecal soiling) or (flatu* incontinence) or (anal incontinence):ti,ab,kw #30 MeSH descriptor: [Fecal Incontinence] explode all trees #31 pregnancy or obstetric:ti,ab,kw #32 (pregnan* or obstetric):ti,ab,kw #33 (#29 or #30) and (#31 or #32) #34 #33 and #23 4 referenties	
--	-----------------------------	---	--

Hoofdstuk 7 Diagnostiek

Onderwerp:	Database	Zoekstrategie	Aantal ref.
7.1 Wat is het risico op het optreden van fecale incontinentie bij vrouwen met een totaalruptuur (IIIa of hoger) in de anamnese ten opzichte van vrouwen zonder een totaalruptuur in de anamnese?		Zoekresultaten HK 7.1 Risicofactoren recidief totaalruptuur (15 hits) (zelfde search wordt ook gebruikt voor HK 3.1 over risicofactoren) Filter alleen Systematische reviews vanaf jaar 2000	68 SR 511 divers
7.2 Wat is het risico van een volgende vaginale baring in vergelijking met een primaire sectio caesarea op een recidief totaalruptuur en nieuw optreden of verergering van fecale incontinentie bij vrouwen met een totaalruptuur (III-a of hoger) in de anamnese?		Idem	Idem

5. Evidence tabellen

5.3.1: Welke risicofactoren zijn er bekend voor het optreden van een totaalruptuur bij de bevalling?

Reference	Study type	Characteristics	Exposure (E)	Non Exposure (N-E)	Outcome measures and follow-up time	Results	Quality assessment study
Altman, 2007	RCT N= 271	Aim of the study: To evaluate obstetric sphincter lacerations after a kneeling or sitting position at second stage of labor in a multivariate risk analysis model. Inclusion criteria: Primiparous subjects with a normal pregnancy, singleton fetus in cephalic presentation, and spontaneous labor in gestation week 37–42 entered the trial when admitted to the hospital delivery ward. Exclusion criteria:	Kneeling position N=138 Leaning towards the head of the delivery bed or a cushion.	Sitting position N=133 Sitting position in the delivery bed, with the head of the bed raised at least 60 degrees from horizontal.	Primary outcomes: Perineal tears classified according to the ICD-10 nomenclature. Secondary outcomes: Risk factors for third and fourth degree perineal tears. Interventions during labor: - TNS - Acupuncture - Nitrous oxide - Morphine - Epidural anesthesia - Spinal anesthesia - Paracervical block - Pudendal block - No analgesia - Augmentation of labor - Episiotomy - Instrumental delivery Postpartum characteristics: - Manual placental extraction - Maternal bleeding (ml) - Maternal bleeding > 1000 ml - Duration hospital stay	The trial was completed by 106 subjects in the kneeling group (E) and 112 subjects in the sitting group (N-E). The trial was discontinued by 32 of 138 subjects (23%) in the kneeling group and 21 of 133 subjects (16%) in the sitting group (p=0.2). Primary outcomes: Obstetrical sphincter tears did not differ significantly between the two groups but an intact perineum was more common in the kneeling group (p<0.03) and episiotomy (mediolateral) was more common in the sitting group (p<0.05). Comparison of kneeling (n=106) position and sitting (n=112) position: - Pelvic floor examination: Intact perineum: 54/106 vs 41/112, OR 0.5; 95% CI 0.3-0.9 First- and second degree tear: 92/106 vs 90/112, OR 1.6, 95% CI 0.7-3.2 Third degree tear: 3/106 vs 3/112, OR 0.9; 95% CI 0.2-4.9 Fourth degree tear: 0/106 vs 3/106, OR – Secondary outcomes: Multivariate risk analysis indicated that prolonged duration of second stage of labor and episiotomy were associated with an increased risk of third- or fourth-degree sphincter tears (p<0.01 and p<0.05, respectively). Delivery posture, maternal age, fetal weight, use of oxytocin, and use of epidural analgesia did not increase the risk of obstetrical anal sphincter lacerations in the two upright postures. Comparison of kneeling (n=106) position and sitting (n=112) position: Interventions during labor: - TNS, acupuncture, nitrous oxide, morphine, epidural anesthesia, spinal anesthesia, paracervical block, pudendal block, no analgesia, augmentation of labor, instrumental delivery no significant differences. - Episiotomy (100% mediolateral): 2/106 vs 11/112, OR 5.7; 95% CI 1.2-26.7	Randomisation: appropriate, drawing opaque envelopes, just before entering the second stage of labor. Allocation concealment: Appropriate. Blinding of participants: - Blinding of assessors: no Group similarity at baseline: yes Influence of co-interventions: Risk factors were tested in a multivariate logistic regression model in a stepwise manner. Follow-up appropriate: 53/271 discontinued trial reasons are given. no significant differences in maternal characteristics between subjects not completing the study after randomization Intention-to-treat Analysis: + Financial support: not reported
Baghestan, 2010	Retrospective cohort study (prospective data collection) N = 1.673.442 births Setting: Norway, Medical Birth	Aim of the study: 1. To investigate risk factors for obstetric anal sphincter injuries 2. To assess to what extent changes in these risk factors could account for trends in obstetric anal sphincter injuries. Inclusion criteria: vaginal singleton deliveries of vertex-presenting fetuses weighing ≥ 500 g.	The deliveries were grouped according to history of vaginal birth or cesarean delivery as: 1. 1st vaginal delivery (VD) without previous cesarean delivery (CD) 2. 1st VD after ≥ 1		Primary outcomes: 1. 3rd and 4th degree obstetric anal sphincter Injuries. 2. Independent variables comprised the following: - Year of delivery - Maternal age in years - Birth order according to number of previous deliveries reported by the mother at birth.	Primary outcomes: 1. The occurrence of obstetric anal sphincter injuries in vaginal vertex deliveries increased from 0.5% in 1967 to 4.1% in 2004. Obstetric anal sphincter injuries were more frequent in forceps and vacuum deliveries than in noninstrumental deliveries. 2. Independent variables: Obstetric anal sphincter injuries were significantly associated with (adjusted OR; 95% CI): - Late period of delivery: 6.5 (6.2-6.8) (period 1997-2004) - Maternal age > 30 years: 1.2/1.3 (1.1-1.5) - Vaginal birth order of 1: 4.8 (4.7-5.0) - Previous CD: Only previous CD : 1.2 (1.1-1.3)	Clearly defined groups: Yes. Selection bias: probably due to study design and risk for reporting bias. Adequate exposure assessment method: Yes Method of assessing the outcome appropriately: Yes. Multivariate analyse performed.

	Registry of Norway 1967 through 2004. -> is manier van werken hetzelfde?	Exclusion criteria: Women with their first birth before 1967 and births with previous obstetric anal sphincter injuries.	previous CD 3. delivery after ≥ 1 CD and VD 4. delivery after ≥ 1 VD without previous CD		- Mother's country of birth - Diabetes - Smoking at the end of pregnancy - Mother's education in years - Size of maternity unit based on number of deliveries per year - Instrumental delivery mostly medio-lateral episiotomy - Induction of labor by vaginal prostaglandin application - Epidural analgesia - Birth weight in grams - Head circumference in centimeters - Gestational age	Previous VD en CD : 1.6 (1.4-1.8) - Instrumental delivery: Forceps 3.9 (3.7-4.0) Vacuum 2.0 (1.9-2.1) Forceps +vacuum: 3.9 (3.5-4.3) - Episiotomy: 1.2 (1.2-1.3) - Type 1 diabetes : 1.5 (1.1-2.0) - Gestational diabetes: 1.3 (1.1-1.6) - Induction of labor by prostaglandin: 1.2 (1.1-1.3) - Large maternity unit ≥ 3000 : 1.8 (1.8-1.9) - Birth weight < 2500g : 0.2 (0.2-0.2) 2500-2999g : 0.6 (0.5-0.6) 3000-3499g : reference 3500-3999g : 1.6 (1.6-1.7) 4000-4499g : 2.7 (2.6-2.7) 4500-4999g : 4.2 (4.0-4.4) ≥ 5000 g : 5.9 (5.3-6.7) - Head circumference ≥35 cm - Country of birth African : 1.3 (1.1-1.5) Asian : 1.6 (1.5-1.7) No or marginal associations were observed with: - Type 2 diabetes - Gestational age - Epidural analgesia - Smoking - Mother's education. Instrumental vs non instrumental deliveries, with and without episiotomy: Table 4. Adjusted Odds Ratios of Obstetric Anal Sphincter Injuries in Instrumental and Noninstrumental Deliveries With and Without Episiotomy by Birth Order <table><thead><tr><th rowspan="2">Instrumental Delivery</th><th rowspan="2">Episiotomy</th><th rowspan="2">n (Total)</th><th colspan="2">Obstetric Anal Sphincter Injury</th></tr><tr><th>n</th><th>%</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="5">Vaginal birth order 1</td></tr><tr><td>No</td><td>No</td><td>72,042</td><td>3,569</td><td>5.0</td></tr><tr><td>No</td><td>Yes</td><td>30,262</td><td>1,655</td><td>5.5</td></tr><tr><td>Yes</td><td>No</td><td>7,889</td><td>1,229</td><td>15.6</td></tr><tr><td>Yes</td><td>Yes</td><td>13,091</td><td>1,807</td><td>13.8</td></tr><tr><td colspan="5">Vaginal birth order 2+</td></tr><tr><td>No</td><td>No</td><td>128,464</td><td>1,714</td><td>1.3</td></tr><tr><td>No</td><td>Yes</td><td>10,831</td><td>226</td><td>2.1</td></tr><tr><td>Yes</td><td>No</td><td>2,048</td><td>140</td><td>6.8</td></tr><tr><td>Yes</td><td>Yes</td><td>1,410</td><td>83</td><td>5.9</td></tr></tbody></table> OR, odds ratio; CI, confidence interval. Adjusted OR adjusted for maternal age, year of delivery, and birth weight.	Instrumental Delivery	Episiotomy	n (Total)	Obstetric Anal Sphincter Injury		n	%	Vaginal birth order 1					No	No	72,042	3,569	5.0	No	Yes	30,262	1,655	5.5	Yes	No	7,889	1,229	15.6	Yes	Yes	13,091	1,807	13.8	Vaginal birth order 2+					No	No	128,464	1,714	1.3	No	Yes	10,831	226	2.1	Yes	No	2,048	140	6.8	Yes	Yes	1,410	83	5.9	Outcome assessor blinded: No. Follow-up: not applicable Selective loss to follow up: No. Identification confounders and correction in analysis: Yes. Year of delivery, maternal age, birth order and birth weight, country of birth, maternal education, size of maternity unit, instrumental delivery and epidural analgesia. Funding: Funded by Norwegian Foundation for Health
Instrumental Delivery	Episiotomy	n (Total)	Obstetric Anal Sphincter Injury																																																													
			n	%																																																												
Vaginal birth order 1																																																																
No	No	72,042	3,569	5.0																																																												
No	Yes	30,262	1,655	5.5																																																												
Yes	No	7,889	1,229	15.6																																																												
Yes	Yes	13,091	1,807	13.8																																																												
Vaginal birth order 2+																																																																
No	No	128,464	1,714	1.3																																																												
No	Yes	10,831	226	2.1																																																												
Yes	No	2,048	140	6.8																																																												
Yes	Yes	1,410	83	5.9																																																												
Baumann, 2007	Retrospective cohort study N = 40.923 Setting: state-wide perinatal database in Germany between 1991 and 1997	Aim of the study: To identify factors associated with anal sphincter laceration in primiparous women. Inclusion criteria: Primiparity, singleton pregnancy, 37–42 completed weeks gestation, vertex presentation, and vaginal delivery of a live or still born baby, complete data set. Exclusively of Caucasian origin Exclusion criteria	Primiparous with anal sphincter laceration (ASL)	Primiparous without ASL	Primary outcomes: ASL and risk factors Variables: - Age ≥ 35 years - BMI - Smoker - Oxytocin augmentation - i.v. tocolysis - Analgesia - Abnormal vertex presentation - Prolonged first stage, prolonged second stage, duration of labor, duration of pushing - Pyrexia in labor - Episiotomy	Primary outcomes: Risk factors associated with anal sphincter laceration OR (95% CI): - Episiotomy : OR 3.23(2.73–3.80), (weten niet welke epi) - Forceps delivery : OR 2.68 (2.17–3.32) - Abnormal vertex presentation OR 1.71 (1.43–2.04) - Use of fenoterol : OR 1.33 (1.15–1.54) - Vacuum delivery : OR 1.21(1.03–1.42) - Birth weights > 3,750 g 3,750– 3,999 g : OR 1.21 (1.04–1.41) ≥4,000 g : OR 1.53 (1.29–1.80) - Head circumferences ≥ 36 cm 36–36.9 cm : OR 1.21(1.06–1.37) 37– 37.9 cm : OR 1.23 (1.04–1.46) ≥38 cm : OR 1.55 (1.22–1.96). - Duration of pushing, but not duration of labor, was significantly associated with anal sphincter lacerations after more than 25 min 25–29.9 min : OR 1.29 (1.04–1.60)	Clearly defined groups: Yes. Selection bias: High risk, historical cohort. Adequate exposure assessment method: Yes, probably. extracted from medical records. Method of assessing the outcome appropriately: unclear Outcome assessor blinded: No.																																																									

					- Forceps - Vacuum - Birth weight - Head circumference.	≥30 min OR 1.32 (1.11–1.48) - Fenoterol administration increased the risk by 33% : OR 1.33 (1.15–1.54). Preventive factors: - Analgesia compared to “no analgesia” Local : OR 0.64 (0.56-0.72) Pudendal : OR 0.38 (0.31-0.47) Epidural analgesia : OR 0.66 (0.57-0.77) - Smoking : OR 0.80 (0.70-0.90) - BMI ≥ 30 kg/m2, No OR.	Follow-up: not applicable Selective loss to follow up: Not applicable Identification confounders and correction in analysis: Yes, multivariate logistic regression analysis to model the risk of ASL. Funding: no funding																																																												
Bodner-Adler, 2001	Retrospective multicenter cohort study. N=1118 Setting: University hospital of Vienna and semmelweis Frauenklinik Wien.	Aim of the study: To determine the risk factors for third-degree perineal tears during vaginal delivery and to investigate the relation between different types of episiotomy and the occurrence of such tears. Inclusion criteria: All women with uncomplicated pregnancy as well as uncomplicated first and second stages of labor, gestational age > 37 weeks and a pregnancy with cephalic presentation. Exclusion criteria: Women with multiple gestations, noncephalica presentation, caesarean deliveries, shoulder dystocia and gestational age ≤ 37 weeks.	Third degree perineal tears N=37/1118 (3.3%)	No third degree perineal tear	Primary outcomes: Univariate logistic regression models were used to evaluate potential risk factors for third degree perineal tears. A stepwise logistic regression analysis was performed to include statistically significant and independent risk factors in a multiple regression model. <u>Risk factors:</u> Episiotomy, mode of delivery, parity, head diameter, length of second stage of labor, oxytocin, epidural anesthesia and maternal age. Follow up: Feb-Jul 1999	Primary outcomes: The results of the final model from the stepwise logistic regression analysis revealed that episiotomy, prolonged second stage of labor and large infant head diameter remained independent risk factors for third-degree perineal tears. Episiotomy Midline vs. no: OR 6.5; 95% CI 3.1-13.9 Mediolateral vs. no: OR 0.9; 95% CI 0.2-2.9 Head diameter (cm) OR 1.3; 1.0-1.7 2nd stage of labor (min) OR 1.8; 1.3-2.6 Demographics: <table><tr><th colspan="3">Table 1 Characteristics of the Clinical Population (n = 1,118)</th></tr><tr><th>Characteristic</th><th>No. of women</th><th>(%) Of women</th></tr><tr><td>Parity</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Primiparous</td><td>571</td><td>(51.1)</td></tr><tr><td>Multiparous</td><td>547</td><td>(48.9)</td></tr><tr><td>Oxytocin stimulation</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Yes</td><td>337</td><td>(30.1)</td></tr><tr><td>No</td><td>781</td><td>(69.9)</td></tr><tr><td>Type of delivery</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Forceps</td><td>86</td><td>(7.7)</td></tr><tr><td>Vacuum extraction</td><td>20</td><td>(1.8)</td></tr><tr><td>Spontaneous</td><td>1,012</td><td>(90.5)</td></tr><tr><td>Epidural anesthesia</td><td>277</td><td>(24.8)</td></tr><tr><td>Episiotomy</td><td></td><td></td></tr><tr><td>None</td><td>876</td><td>(78.3)</td></tr><tr><td>Midline</td><td>127</td><td>(11.4)</td></tr><tr><td>Mediolateral</td><td>115</td><td>(10.3)</td></tr><tr><td>Gestational age (wk, median)</td><td>40</td><td>39–41; 25–75% quartile</td></tr><tr><td>Length of 2nd stage (min, median)</td><td>36</td><td>18–82, 25–75% quartile</td></tr><tr><td>Infant head diameter (cm, median)</td><td>34</td><td>34–35, 25–75% quartile</td></tr></table>	Table 1 Characteristics of the Clinical Population (n = 1,118)			Characteristic	No. of women	(%) Of women	Parity			Primiparous	571	(51.1)	Multiparous	547	(48.9)	Oxytocin stimulation			Yes	337	(30.1)	No	781	(69.9)	Type of delivery			Forceps	86	(7.7)	Vacuum extraction	20	(1.8)	Spontaneous	1,012	(90.5)	Epidural anesthesia	277	(24.8)	Episiotomy			None	876	(78.3)	Midline	127	(11.4)	Mediolateral	115	(10.3)	Gestational age (wk, median)	40	39–41; 25–75% quartile	Length of 2nd stage (min, median)	36	18–82, 25–75% quartile	Infant head diameter (cm, median)	34	34–35, 25–75% quartile	Clearly defined groups: yes. Selection bias: Possible. Retrospective design. Method of assessing the outcome appropriately: Yes. Selective loss to follow up: No. Identification confounders and correction in analysis: Univariate logistic regression. A stepwise logistic regression analysis was performed to include statistically significant and independent risk factors in a multiple regression model. <u>Risk factors:</u> Episiotomy, mode of delivery, parity, head diameter, length of second stage of labor, oxytocin, epidural anesthesia and maternal age. Funding: Not described.
Table 1 Characteristics of the Clinical Population (n = 1,118)																																																																			
Characteristic	No. of women	(%) Of women																																																																	
Parity																																																																			
Primiparous	571	(51.1)																																																																	
Multiparous	547	(48.9)																																																																	
Oxytocin stimulation																																																																			
Yes	337	(30.1)																																																																	
No	781	(69.9)																																																																	
Type of delivery																																																																			
Forceps	86	(7.7)																																																																	
Vacuum extraction	20	(1.8)																																																																	
Spontaneous	1,012	(90.5)																																																																	
Epidural anesthesia	277	(24.8)																																																																	
Episiotomy																																																																			
None	876	(78.3)																																																																	
Midline	127	(11.4)																																																																	
Mediolateral	115	(10.3)																																																																	
Gestational age (wk, median)	40	39–41; 25–75% quartile																																																																	
Length of 2nd stage (min, median)	36	18–82, 25–75% quartile																																																																	
Infant head diameter (cm, median)	34	34–35, 25–75% quartile																																																																	
De Leeuw, 2001	Population-based observational study. (Retrospective) N= 284.783 (238,503 spontaneous and 46,280 assisted vaginal deliveries) Setting:	Aim of the study: To determine risk factors for the occurrence of third degree perineal tears during vaginal delivery. Inclusion criteria: All 284,783 vaginal deliveries in 1994 and 1995 recorded in the Dutch National Obstetric Database were included in the study.	Third degree tears n=5.528	No third degree tears n=279.255	Primary outcomes: - parity - induction of labour - duration of second stage - interventions during delivery - fetal characteristics Secondary outcomes: Follow up: 1994-1995	The overall risk of third degree perineal ruptures in the study group was 1.94% (5528/284.783). Primary outcomes n/N, AOR (95% CI): Pariteit: - Primipariteit: 3.355/124.880, OR 2.39 (2.24-2.56) Higher parity appeared to be a protecting factor for third degree perineal ruptures; the odds halved for each following delivery, up to a maximum of 6 (OR: 0.52, 95% CI: 0.50±0.55). Fetal presentation: - Occipito posterior: 250/264.426, OR 1.73 (1.52-1.98) - Breech presentation: 103/9842, OR 1.00 (0.78-1.26) - Other presentation: 93/2.891, OR 1.59 (1.28-1.98)	Clearly defined groups: Yes. Selection bias: possible, retrospective design. Adequate exposure assessment method: Yes. Method of assessing the outcome appropriately: Yes. Logistic regression analysis was used to assess risk factors.																																																												

	2 centra in Rotterdam, the Netherlands					Episiotomy: - Mediolateral: 1.234/97.250, OR 0.21 (0.19-0.23) - Median: 109/3.614, OR 0.81 (0.66-0.98) Induction of labour: - Yes: 972/46.400, OR 1.19 (1.11-1.28) Assisted vaginal delivery: - Fundel expression: 191/9.176, OR 1.83 (1.57-2.14) - Fundal expression + vacuum: 74/2.661, OR 1.78 (1.40-2.28) - Fundal expression + forceps: 27/522, OR 4.62 (3.09-6.89) - vacuum extraction: 646/21.254, OR 1.68 (1.52-1.86) - Vacuum + forceps: 51/656, OR 4.74 (3.49-6.45) - Forceps delivery: 348/7.478, OR 3.53 (3.11-4.02) - Intervention: Shoulder dystocia: 46/1.180, OR 2.03 (1.49-2.74) - Breech extraction: 27/1.284, OR 2.91 (1.88-4.51) Birth weight: OR per increase of birthweight by 500 grams of 1.47 (95% CI: 1.43-1.51) Duration second stage of labour: OR 1.12 (95%-CI: 1.10-1.14) per 15 minutes.	Follow-up: 1994-1995 Selective loss to follow up: No. Identification confounders and correction in analysis: Adjusted odds ratios (OR) with 95%-CI were calculated for all factors, by modelling the data to control for possible confounding variables, using multiple logistic regression analysis. Funding: Not described.
Ekeus, 2008	Retrospective cohort study N = 365,886: 20,683 had a third degree AST, 1855 a fourth degree. Setting: Medical Birth Register Sweden from 1994 to 2004	Aim of the study: To examine the incidence and risk factors for anal sphincter tears (ASTs) at delivery. Inclusion criteria: including all primiparas with singleton pregnancy, who gave birth vaginally.	Women with 3th and 4th degree AST. Main exposure: Year of birth was entered as a continuous variable and infant birth weight, epidural analgesia, VE and episiotomy were entered as category variables in the models.	Women without 3th and 4th degree AST.	Primary outcome: 3th and 4th degree AST The following data on maternal characteristics: - Age and year of birth. - BMI - Ethnicity The obstetric data: Epidural analgesia Episiotomy (midline and mediolateral) Instrumental deliveries (forceps or VE). The infant variables: - Sex - Gestational age - Fetal presentation categorized as vertex occipito-anterior, vertex occipito-posterior - Breech - Apgar score (<7) at 5 min Birth weight (g).	The incidence of third degree AST increased by 60%, from 3.4% in 1994 to 5.2% in 2004 in spontaneous births, and from 8.7 to 14.8% in instrumental deliveries during the study period. The proportion of fourth degree AST increased from 0.3 to 0.55% in spontaneous births and from 0.8 to 1.4% in instrumental-assisted deliveries during the same period. Primary outcomes: Adjusted odds ratio's (95% CI) 3rd degree, 4th degree: Epidural analgesia: OR 0.94 (0.91-0.96), OR 0.91 (0.83-1.00) Episiotomy: - Mediolateral: OR 0.93 (0.89-0.97), OR 0.76 (0.65-0.88) - Midline: OR 2.40 (2.06-2.80), OR 4.64 (3.37-6.39) Instrumental delivery: OR 2.89 (2.79-2.97), OR 2.90 (2.62-3.20) Infant birth weight: - >4.500: OR 3.09 (2.88-3.20), OR 4.52 (3.79-5.38) - 4.000-4.500: OR 2.21 (2.14-2.29), OR 2.48 (2.22-2.76) - ≤ 3.999: OR 1, OR 1 Maternal country of birth: - Swedish: OR 1, OR 1 - Asian: OR 1.51 (1.39-1.64), OR 1.61 (1.31-2.16) - African: OR 1.72 (1.48-1.99), OR 2.13 (1.41-3.23) - Other: OR 0.88 (0.84-0.92), OR 0.84 (0.72-0.97)	Clearly defined groups: Yes Selection bias: High risk, historical cohort, randomisation impossible. Adequate exposure assessment method: Yes. Method of assessing the outcome appropriately: Yes. Outcome assessor blinded: No. Follow-up: not applicable Selective loss to follow up: No. Identification confounders and correction in analysis: Yes, multivariate analysis, but some could be missing. Adjusting for different types of risk factors. Funding: This study was supported by grants from the Centre for Health Care Sciences, Karolinska Institutet. Conflict of interest: The authors declare no conflicts of interest.
Raisanen, 2009	Retrospective	Aim of the study:	Primiparous	Primiparous	Primary outcome: obstetric	Primary outcome:	Clearly defined groups:

	e cohort study N = 514.741 women N= 217.778 primiparous N= 296.963 multiparous Setting: National Institute for Health and Welfare (THL) the clinical records of all of the obstetric care units in Finland between 1997 and 2007 in Finland -> mn laterale epi	To identify the risk factors for obstetric anal sphincter rupture (OASR) Inclusion criteria: Singleton pregnancy and vaginal delivery. Only data made anonymous were used. Exclusion criteria: Caesarean sections and non-vertex presentations	N = 2.315 and Multiparous women (n = 534) with OASR	and Multiparous women without OASR	anal sphincter rupture (OASR) risk	Episiotomy decreased the likelihood of OASR for the primiparous: OR 0.83; 95% CI 0.75–0.92, but not the multiparous women: OR 2.01, 95% CI 1.67–2.44 Primiparous: The strongest risk factors for OASR among the primiparous women were: - Forceps delivery: OR 10.20; 95% CI 3.60–28.90 - Birth weight > 4,000 g: OR 4.66; 95% CI 3.86–5.63 - Vacuum assisted delivery: OR 3.88; 95% CI 3.25–4.63 - Occiput posterior presentation: OR 3.17; 95% CI 1.64–6.15 - Prolonged active second stage of birth: OR 2.06; 95% CI 1.65–2.58 Episiotomy was associated with decreased risks for OASR in vacuum assisted deliveries (OR 0.70, 95% CI 0.57–0.85). Multiparous: Risk factors for OASR among the multiparous women included: - Forceps delivery: OR 10.13; 95% CI 2.46–41.81 - Prolonged active second stage of the birth: OR 7.18; 95% CI 4.32–11.91 - Birth weight > 4,000 g: OR 5.84; 95% CI 3.40–10.02 - Vacuum assisted delivery: OR 4.17; 95% CI 3.17–5.48	yes Selection bias: Unclear, historical cohort, no randomisation. Adequate exposure assessment method: Yes probably. Method of assessing the outcome appropriately: Yes. Multivariate analyse performed. Outcome assessor blinded: No. Follow-up: not applicable Selective loss to follow up: No. Identification confounders and correction in analysis: Yes, But some risk factors may be missing (maternal position, perineal protection) Funding: Financially supported by Finnish Cultural Foundation.
Thies-Lagergren, 2011	RCT N= 1002 Setting: Sweden	Aim of the study To test the hypothesis that the use of a birthing seat during the 2nd stage of labor, for healthy nulliparous women, decreases the number of instrumentally assisted births and may thus counterbalance any increase in perineal trauma and blood loss. Inclusion criteria: - Nulliparous women who - Understood the Swedish language - Normal pregnancy, with singleton foetus in cephalic presentation and spontaneous onset of labor occurring between gestational weeks 37 + 0 and 41 + 6 – BMI < 30. Also: - Women with gestational diabetes not requiring medical treatment - Women who were planning	Birth on a birthseat N=500	Birth in another position N=502 (Control group)	Primary outcomes: The number of instrumental deliveries Secondary outcomes: - Perineal lacerations - Perineal edema - Maternal blood loss and hemoglobin (Hb). Follow up:	Primary outcomes: Spontaneous onset n=973. 800 women (79.9%) had a spontaneous vaginal birth, 150 participants (14.9%) had an instrumental vaginal birth and 52 participants (5.2%) had an emergency cesarean section. There was no statistically significant difference between the groups for numbers of women giving instrumentally assisted birth; 68 (13.6%) women in the experimental group and 82 (16.4%) in the control group RR = 0.88; 95% CI 0.73-1.07. Secondary outcomes: - Perineal lacerations: Episiotomies (exclusion caesarean deliveries): 95/950 (10.0%) 43 vs 52 RR 0.89; 95% CI 0.71-1.13 3 degree laceration: 56/950, 23 vs 30 RR 1.00; 95% CI 0.65-1.56 - Perineal edema: No differences! - Maternal Blood loss: 500-999 ml 214/500 vs 178/502 RR 1.20; 95% CI 1.03-1.41 No differences in mean blood loss in ml, Manual removal of placenta and blood transfusion or Hb.	Clearly defined groups: Yes. Selection bias: No. Blind randomisation Method of assessing the outcome appropriately: Yes. Randomisation blinded: yes. Impact assessor blinded: Not applicable Selective loss to follow up: Yes. 10 in exposure group and 8 in control group. Identification confounders and correction in analysis: No. But randomisation. And no significant differences in study groups demographics. Funding: Yes. supported

		a vaginal birth after a previous caesarean section (VBAC) - Those induced because of spontaneous rupture of membranes without spontaneous contractions for >24 hours.					by grants from the Stig and Ragna Gorthon Foundation and Selma Zoega's Foundation.
--	--	--	--	--	--	--	--

5.3.2: Welke interventies (bekkenfysiotherapie, perineummassage, EPI-NO®, training van de zorgverlener, mediolaterale episiotomie) verlagen het risico op het optreden van een totaalruptuur tijdens de bevalling?

Reference	Study type	Characteristics	Exposure (E)	Non Exposure (N-E)	Outcome measures and follow-up time	Results	Quality assessment study
Altman, 2007	RCT N= 271	Aim of the study: To evaluate obstetric sphincter lacerations after a kneeling or sitting position at second stage of labor in a multivariate risk analysis model. Inclusion criteria: Primiparous subjects with a normal pregnancy, singleton fetus in cephalic presentation, and spontaneous labor in gestation week 37–42 entered the trial when admitted to the hospital delivery ward. Exclusion criteria:	Kneeling position N=138 Leaning towards the head of the delivery bed or a cushion.	Sitting position N=133 Sitting position in the delivery bed, with the head of the bed raised at least 60 degrees from horizontal.	Primary outcomes: Perineal tears classified according to the ICD-10 nomenclature. Secondary outcomes: Risk factors for third and fourth degree perineal tears. Interventions during labor: - TNS - Acupuncture - Nitrous oxide - Morphine - Epidural anesthesia - Spinal anesthesia - Paracervical block - Pudendal block - No analgesia - Augmentation of labor - Episiotomy - Instrumental delivery Postpartum characteristics: - Manual placental extraction - Maternal bleeding (ml) - Maternal bleeding > 1000 ml - Duration hospital stay	The trial was completed by 106 subjects in the kneeling group (E) and 112 subjects in the sitting group (N-E). The trial was discontinued by 32 of 138 subjects (23%) in the kneeling group and 21 of 133 subjects (16%) in the sitting group (p=0.2). Primary outcomes: Obstetrical sphincter tears did not differ significantly between the two groups but an intact perineum was more common in the kneeling group (p<0.03) and episiotomy (mediolateral) was more common in the sitting group (p<0.05). Comparison of kneeling (n=106) position and sitting (n=112) position: - Pelvic floor examination: Intact perineum: 54/106 vs 41/112, OR 0.5; 95% CI 0.3-0.9 First- and second degree tear: 92/106 vs 90/112, OR 1.6, 95% CI 0.7-3.2 Third degree tear: 3/106 vs 3/112, OR 0.9; 95% CI 0.2-4.9 Fourth degree tear: 0/106 vs 3/106, OR – Secondary outcomes: Multivariate risk analysis indicated that prolonged duration of second stage of labor and episiotomy were associated with an increased risk of third- or fourth-degree sphincter tears (p<0.01 and p<0.05, respectively). Delivery posture, maternal age, fetal weight, use of oxytocin, and use of epidural analgesia did not increase the risk of obstetrical anal sphincter lacerations in the two upright postures. Comparison of kneeling (n=106) position and sitting (n=112) position: Interventions during labor: - TNS, acupuncture, nitrous oxide, morphine, epidural anesthesia, spinal anesthesia, paracervical block, pudendal block, no analgesia, augmentation of labor, instrumental delivery no significant differences. - Episiotomy (100% mediolateral): 2/106 vs 11/112, OR 5.7; 95% CI 1.2-26.7	Randomisation: appropriate, drawing opaque envelopes, just before entering the second stage of labor. Allocation concealment: Appropriate. Blinding of participants: - Blinding of assessors: no Group similarity at baseline: yes Influence of co-interventions: Risk factors were tested in a multivariate logistic regression model in a stepwise manner. Follow-up appropriate: 53/271 discontinued trial reasons are given. no significant differences in maternal characteristics between subjects not completing the study after randomization Intention-to-treat Analysis: + Financial support: not reported
Andrews, 2006	Prospective cohort study	Aim of the study: To identify risk factors for sphincter injuries and measure dimensions of mediolateral			Primary outcomes: Risk factors for sphincter injuries: - Vacuum, forceps delivery	Primary outcomes: When multiple logistic regression analysis was performed using significant variables on univariate analysis, mediolateral episiotomy and birthweight were the only independent risk factors for sphincter	Clearly defined groups: Yes Selection bias: Yes,

	N = 241 Setting: Mayday University Hospital, Croydon, Surrey, England	episiotomies. Inclusion criteria: Women expecting their first vaginal delivery			- Gestation > 40wk - Mediobilateral episiotomy Continuous: - Birth weight - Active second stage - Head circumference Secondary outcomes: Relationship episiotomy and sphincter injuries Follow up: Feb 2003-Jan 2004	injuries. - Vacuum delivery OR 0.63; 95% CI 0.23-1.7 - Forceps delivery OR 0.89; 95% CI 0.23-3.36 - Gestation > 40 wk OR 1.64; 95% CI 0.81-3.55 - Mediobilateral episiotomy OR 4.04; 95% CI: 1.71-9.56 Continuous outcomes: - Birthweight: OR – p=0.021 - Active second stage OR- p=0.57 - Head circumference OR- p=0.14 Secondary outcomes: Episiotomies that were angled more acutely were associated with a significant increase in the risk of sphincter injuries.	probably. Non randomised, non blinded study. Adequate exposure assessment method: Yes, probably. Registered in medical record. Method of assessing the outcome appropriately: Probably yes: from database. Outcome assessor blinded: No. Follow-up: not applicable Selective loss to follow up: No. Identification confounders and correction in analysis: Yes univariate and multivariate analysis. Funding: Not reported
Baghestan, 2010	Retrospective cohort study (prospective data collection) N = 1.673.442 births Setting: Norway, Medical Birth Registry of Norway 1967 through 2004.	Aim of the study: 1. To investigate risk factors for obstetric anal sphincter injuries 2. To assess to what extent changes in these risk factors could account for trends in obstetric anal sphincter injuries. Inclusion criteria: vaginal singleton deliveries of vertex-presenting fetuses weighing ≥ 500 g. Exclusion criteria: Women with their first birth before 1967 and births with previous obstetric anal sphincter injuries.	The deliveries were grouped according to history of vaginal birth or cesarean delivery as: 1. 1st vaginal delivery (VD) without previous cesarean delivery (CD) 2. 1st VD after ≥ 1 previous CD 3. delivery after ≥ 1 CD and VD 4. delivery after ≥ 1 VD without previous CD		Primary outcomes: 1. 3rd and 4th degree obstetric anal sphincter Injuries. 2. Independent variables comprised the following: - Year of delivery - Maternal age in years - Birth order according to number of previous deliveries reported by the mother at birth. - Mother's country of birth - Diabetes - Smoking at the end of pregnancy - Mother's education in years - Size of maternity unit based on number of deliveries per year - Instrumental delivery mostly medio-lateral episiotomy - Induction of labor by vaginal prostaglandin application - Epidural analgesia - Birth weight in grams - Head circumference in centimeters - Gestational age	Primary outcomes: 1. The occurrence of obstetric anal sphincter injuries in vaginal vertex deliveries increased from 0.5% in 1967 to 4.1% in 2004. Obstetric anal sphincter injuries were more frequent in forceps and vacuum deliveries than in noninstrumental deliveries. 2. Independent variables: Obstetric anal sphincter injuries were significantly associated with (adjusted OR; 95% CI): - Late period of delivery: 6.5 (6.2-6.8) (period 1997-2004) - Maternal age > 30 years: 1.2/1.3 (1.1-1.5) - Vaginal birth order of 1: 4.8 (4.7-5.0) - Previous CD: Only previous CD : 1.2 (1.1-1.3) Previous VD en CD : 1.6 (1.4-1.8) - Instrumental delivery: Forceps 3.9 (3.7-4.0) Vacuum 2.0 (1.9-2.1) Forceps +vacuum: 3.9 (3.5-4.3) - Episiotomy: 1.2 (1.2-1.3) - Type 1 diabetes : 1.5 (1.1-2.0) - Gestational diabetes: 1.3 (1.1-1.6) - Induction of labor by prostaglandin: 1.2 (1.1-1.3) - Large maternity unit ≥ 3000 : 1.8 (1.8-1.9) - Birth weight < 2500g : 0.2 (0.2-0.2) 2500-2999g : 0.6 (0.5-0.6) 3000-3499g : reference 3500-3999g : 1.6 (1.6-1.7) 4000-4499g : 2.7 (2.6-2.7) 4500-4999g : 4.2 (4.0-4.4) ≥ 5000 g : 5.9 (5.3-6.7) - Head circumference ≥35 cm - Country of birth African : 1.3 (1.1-1.5)	Clearly defined groups: Yes. Selection bias: probably due to study design and risk for reporting bias. Adequate exposure assessment method: Yes Method of assessing the outcome appropriately: Yes. Multivariate analyse performed. Outcome assessor blinded: No. Follow-up: not applicable Selective loss to follow up: No. Identification confounders and correction in analysis: Yes. Year of delivery, maternal age, birth order and birth weight, country of birth, maternal education, size of maternity unit, instrumental delivery and epidural analgesia. Funding: Funded by

						Asian : 1.6 (1.5-1.7) No or marginal associations were observed with: - Type 2 diabetes - Gestational age - Epidural analgesia - Smoking - Mother's education. Instrumental vs non instrumental deliveries, with and without episiotomy: Table 4. Adjusted Odds Ratios of Obstetric Anal Sphincter Injuries in Instrumental and Noninstrumental Deliveries With and Without Episiotomy by Birth Order <table><thead><tr><th rowspan="2">Instrumental Delivery</th><th rowspan="2">Episiotomy</th><th rowspan="2">n (Total)</th><th colspan="2">Obstetric Anal Sphincter Injuries</th></tr><tr><th>n</th><th>%</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="5">Vaginal birth order 1</td></tr><tr><td>No</td><td>No</td><td>72,042</td><td>3,569</td><td>5.0</td></tr><tr><td>No</td><td>Yes</td><td>30,262</td><td>1,655</td><td>5.5</td></tr><tr><td>Yes</td><td>No</td><td>7,889</td><td>1,229</td><td>15.6</td></tr><tr><td>Yes</td><td>Yes</td><td>13,091</td><td>1,807</td><td>13.8</td></tr><tr><td colspan="5">Vaginal birth order 2+</td></tr><tr><td>No</td><td>No</td><td>128,464</td><td>1,714</td><td>1.3</td></tr><tr><td>No</td><td>Yes</td><td>10,831</td><td>226</td><td>2.1</td></tr><tr><td>Yes</td><td>No</td><td>2,048</td><td>140</td><td>6.8</td></tr><tr><td>Yes</td><td>Yes</td><td>1,410</td><td>83</td><td>5.9</td></tr></tbody></table> OR, odds ratio; CI, confidence interval. Adjusted OR adjusted for maternal age, year of delivery, and birth weight.	Instrumental Delivery	Episiotomy	n (Total)	Obstetric Anal Sphincter Injuries		n	%	Vaginal birth order 1					No	No	72,042	3,569	5.0	No	Yes	30,262	1,655	5.5	Yes	No	7,889	1,229	15.6	Yes	Yes	13,091	1,807	13.8	Vaginal birth order 2+					No	No	128,464	1,714	1.3	No	Yes	10,831	226	2.1	Yes	No	2,048	140	6.8	Yes	Yes	1,410	83	5.9	Norwegian Foundation for Health
Instrumental Delivery	Episiotomy	n (Total)	Obstetric Anal Sphincter Injuries																																																													
			n	%																																																												
Vaginal birth order 1																																																																
No	No	72,042	3,569	5.0																																																												
No	Yes	30,262	1,655	5.5																																																												
Yes	No	7,889	1,229	15.6																																																												
Yes	Yes	13,091	1,807	13.8																																																												
Vaginal birth order 2+																																																																
No	No	128,464	1,714	1.3																																																												
No	Yes	10,831	226	2.1																																																												
Yes	No	2,048	140	6.8																																																												
Yes	Yes	1,410	83	5.9																																																												
Beckmann, 2009	Systematic review We included 4 trials (n=2497) comparing digital perineal massage with control. Labrecque 1994 (Quebec Canada); Labrecque 1999 (Quebec Canada); Shimada 2005 (Japan); Shipman 1997 (Hertfords hire, UK)	Aim of the study: To assess the effect of antenatal perineal massage on the incidence of perineal trauma at birth and subsequent morbidity. Inclusion criteria: Randomised and quasi-randomised controlled trials evaluating any described method of antenatal perineal massage undertaken for at least the last four weeks of pregnancy	Digital massage	No-massage	CENTRAL, MEDLINE Primary outcomes: (a) Perineal trauma requiring suturing; (b) first-degree perineal tear; (c) second-degree perineal tear; (d) third- or fourth-degree perineal trauma; (e) incidence of episiotomy; (f) length of second stage; (g) instrumental delivery; (h) length of inpatient stay; (i) admission to nursery; (j) Apgar less than four at one minute and/or less than seven at five minutes; (k) woman's satisfaction; (l) perineal pain postpartum; (m) ongoing perineal pain postpartum; (n) painful sex postpartum; (o) sexual satisfaction postpartum; (p) uncontrolled loss of urine postpartum; (q) uncontrolled loss of flatus or faeces postpartum. Secondary outcomes: Subgroup analysis: (a) women with previous vaginal birth versus without previous vaginal birth; (b) digital perineal massage versus massaging device; (c) daily perineal massage versus less frequent perineal massage	Primary outcomes: (d) 3rd or 4th degree perineal trauma N=2480, Risk Ratio 0.81 (0.56 - 1.18) Women without previous vaginal birth N=1988 Risk Ratio 0.82 (0.56 - 1.20) Women with previous vaginal birth N=492 Risk Ratio 0.50 (0.05 - 5.52) There was no difference in the incidence of third- or fourth-degree perineal trauma overall (four trials, 2480 women, RR 0.81 (95% CI 0.56 to 1.18)) or in any subgroup. Analysis 1.4. Comparison 1 Digital perineal massage versus control: results by parity, degree perineal trauma. Review: Antenatal perineal massage for reducing perineal trauma Comparison: 1 Digital perineal massage versus control: results by parity Outcome: 4 3rd or 4th degree perineal trauma <table><thead><tr><th>Study or subgroup</th><th>Treatment n/N</th><th>Control n/N</th><th>Risk Ratio M-H,Fixed,95% CI</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="4">1 Women without previous vaginal birth</td></tr><tr><td>Labrecque 1994</td><td>0/22</td><td>0/23</td><td></td></tr><tr><td>Labrecque 1999</td><td>43/518</td><td>52/512</td><td></td></tr><tr><td>Shimada 2005</td><td>0/30</td><td>0/33</td><td></td></tr><tr><td>Shipman 1997</td><td>1/421</td><td>1/429</td><td></td></tr><tr><td>Subtotal (95% CI)</td><td>991</td><td>997</td><td></td></tr><tr><td colspan="4">Total events: 44 (Treatment), 53 (Control) Heterogeneity: Chi² = 0.02, df = 1 (P = 0.88); I² = 0.0% Test for overall effect: Z = 1.01 (P = 0.31)</td></tr><tr><td colspan="4">2 Women with previous vaginal birth</td></tr><tr><td>Labrecque 1999</td><td>1/245</td><td>2/247</td><td></td></tr><tr><td>Subtotal (95% CI)</td><td>245</td><td>247</td><td></td></tr><tr><td colspan="4">Total events: 1 (Treatment), 2 (Control) Heterogeneity: not applicable Test for overall effect: Z = 0.56 (P = 0.57)</td></tr><tr><td>Total (95% CI)</td><td>1236</td><td>1244</td><td></td></tr><tr><td colspan="4">Total events: 45 (Treatment), 55 (Control) Heterogeneity: Chi² = 0.18, df = 2 (P = 0.91); I² = 0.0% Test for overall effect: Z = 1.10 (P = 0.27)</td></tr></tbody></table>	Study or subgroup	Treatment n/N	Control n/N	Risk Ratio M-H,Fixed,95% CI	1 Women without previous vaginal birth				Labrecque 1994	0/22	0/23		Labrecque 1999	43/518	52/512		Shimada 2005	0/30	0/33		Shipman 1997	1/421	1/429		Subtotal (95% CI)	991	997		Total events: 44 (Treatment), 53 (Control) Heterogeneity: Chi ² = 0.02, df = 1 (P = 0.88); I ² = 0.0% Test for overall effect: Z = 1.01 (P = 0.31)				2 Women with previous vaginal birth				Labrecque 1999	1/245	2/247		Subtotal (95% CI)	245	247		Total events: 1 (Treatment), 2 (Control) Heterogeneity: not applicable Test for overall effect: Z = 0.56 (P = 0.57)				Total (95% CI)	1236	1244		Total events: 45 (Treatment), 55 (Control) Heterogeneity: Chi ² = 0.18, df = 2 (P = 0.91); I ² = 0.0% Test for overall effect: Z = 1.10 (P = 0.27)				Clearly defined groups: Yes. Selection bias: Possible, but calculated, allocation concealment) Method of assessing the outcome appropriately: Yes. Performance bias (blinding of participants, researchers and outcome assessment) Selective loss to follow up: Attrition bias (loss of participants, e.g. withdrawals, dropouts, protocol deviations) Identification confounders and correction in analysis: detected no significant heterogeneity (I² statistic greater than 50%) in any of the outcome measures. Funding: Not described.	
Study or subgroup	Treatment n/N	Control n/N	Risk Ratio M-H,Fixed,95% CI																																																													
1 Women without previous vaginal birth																																																																
Labrecque 1994	0/22	0/23																																																														
Labrecque 1999	43/518	52/512																																																														
Shimada 2005	0/30	0/33																																																														
Shipman 1997	1/421	1/429																																																														
Subtotal (95% CI)	991	997																																																														
Total events: 44 (Treatment), 53 (Control) Heterogeneity: Chi ² = 0.02, df = 1 (P = 0.88); I ² = 0.0% Test for overall effect: Z = 1.01 (P = 0.31)																																																																
2 Women with previous vaginal birth																																																																
Labrecque 1999	1/245	2/247																																																														
Subtotal (95% CI)	245	247																																																														
Total events: 1 (Treatment), 2 (Control) Heterogeneity: not applicable Test for overall effect: Z = 0.56 (P = 0.57)																																																																
Total (95% CI)	1236	1244																																																														
Total events: 45 (Treatment), 55 (Control) Heterogeneity: Chi ² = 0.18, df = 2 (P = 0.91); I ² = 0.0% Test for overall effect: Z = 1.10 (P = 0.27)																																																																

Bodner-Adler 2001	N=531	Aim of the study To evaluate the association of antenatal perineal massage with subsequent perineal outcomes in nulliparous women. Inclusion criteria: All primiparous women who were expecting a normal vaginal birth of a singleton baby with cephalic presentation.	Perineal massage group. N=121 Women in the intervention group were asked to perform perineal massage 3–4 times a week for 5–10 min starting 6 weeks before their estimated due date. Perineal massage consisted of introducing one or two fingers 3–4 cm deep into the vagina and applying and maintaining pressure, first downwards and then to each side of the vaginal entrance. A bottle of almond oil was used for lubrication.	A parity matched control group. N=410	Primary outcomes: State of the perineum, including information on the rate of episiotomy as well as on the occurrence of perineal, vaginal and labial trauma.	Primary outcomes: Women in the perineal massage group showed a statistically non-significant lower rate of perineal tears compared with the control group (P=0.40). Perineal massage showed no statistically significant association with the occurrence of vaginal trauma (P=0.42) and labial trauma (P=0.30). When analysing third-degree perineal tears, there was a trend towards a reduction of third-degree tears in the perineal massage group, but this reduction did not achieve statistical significance (P=0.19). The rates of episiotomy were similar between the intervention and the control group (P=0.45). Furthermore, perineal massage showed no statistically significant association with the use of oxytocin (P=0.62), the frequency of epidural analgesia (P=0.68), the duration of the second stage of labor (P=0.8) and the rate of operative vaginal delivery (P=0.17). Table 2 Frequency distributions and sites of genital tract trauma (n = 531) <table><tr><th></th><th colspan="2">Perineal massage</th><th colspan="2">No perineal massage</th></tr><tr><th></th><th>n = 121</th><th>(100%)</th><th>n = 410</th><th>(100%)</th></tr><tr><td>Perineal trauma</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>First degree</td><td>17</td><td>14.1</td><td>64</td><td>15.6</td></tr><tr><td>Second degree</td><td>21</td><td>17.4</td><td>70</td><td>17.1</td></tr><tr><td>Third degree</td><td>3</td><td>2.5</td><td>22</td><td>5.4</td></tr><tr><td>Location of other trauma</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Vaginal trauma</td><td>15</td><td>12.4</td><td>40</td><td>9.8</td></tr><tr><td>Labial trauma</td><td>15</td><td>12.4</td><td>66</td><td>16.3</td></tr><tr><td>Episiotomy</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>None</td><td>84</td><td>69.4</td><td>299</td><td>73.0</td></tr><tr><td>Midline</td><td>20</td><td>16.5</td><td>66</td><td>16.1</td></tr><tr><td>Mediolateral</td><td>17</td><td>14.1</td><td>45</td><td>10.9</td></tr></table> Demographics: Table 1 Maternal and neonatal characteristics of the clinical population (n = 531) <table><tr><th></th><th colspan="2">Perineal massage</th><th>No p</th></tr><tr><th></th><th>n = 121</th><th>(100%)</th><th>n = 4</th></tr><tr><td>Mode of delivery</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Spontaneous</td><td>111</td><td>91.8</td><td>391</td></tr><tr><td>Operative vaginal</td><td>10</td><td>8.2</td><td>19</td></tr><tr><td>Forceps</td><td>5</td><td>4.1</td><td>9</td></tr><tr><td>Vacuum</td><td>5</td><td>4.1</td><td>10</td></tr><tr><td>Oxytocin stimulation</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Yes</td><td>47</td><td>38.8</td><td>149</td></tr><tr><td>No</td><td>74</td><td>61.2</td><td>261</td></tr><tr><td>Epidural analgesia</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Yes</td><td>39</td><td>32.2</td><td>124</td></tr><tr><td>No</td><td>82</td><td>67.8</td><td>286</td></tr><tr><td>Maternal age*</td><td colspan="2">30.0 (25.9–32.6)</td><td>27</td></tr><tr><td>Gestational age (weeks)*</td><td colspan="2">40 (40–41)</td><td>40</td></tr><tr><td>Length of second stage (min)*</td><td colspan="2">60 (33–120)</td><td>60</td></tr><tr><td>Infant birth weight (g)*</td><td colspan="2">3410 (3150–3620)</td><td>3330</td></tr><tr><td>Infant birth length (cm)*</td><td colspan="2">51 (50–53)</td><td>50</td></tr><tr><td>Infant head diameter (cm)*</td><td colspan="2">34 (34–35)</td><td>34</td></tr><tr><td>Infant shoulders (cm)*</td><td colspan="2">37 (36–38)</td><td>37</td></tr></table> * Median (25–75% quartile).		Perineal massage		No perineal massage			n = 121	(100%)	n = 410	(100%)	Perineal trauma					First degree	17	14.1	64	15.6	Second degree	21	17.4	70	17.1	Third degree	3	2.5	22	5.4	Location of other trauma					Vaginal trauma	15	12.4	40	9.8	Labial trauma	15	12.4	66	16.3	Episiotomy					None	84	69.4	299	73.0	Midline	20	16.5	66	16.1	Mediolateral	17	14.1	45	10.9		Perineal massage		No p		n = 121	(100%)	n = 4	Mode of delivery				Spontaneous	111	91.8	391	Operative vaginal	10	8.2	19	Forceps	5	4.1	9	Vacuum	5	4.1	10	Oxytocin stimulation				Yes	47	38.8	149	No	74	61.2	261	Epidural analgesia				Yes	39	32.2	124	No	82	67.8	286	Maternal age*	30.0 (25.9–32.6)		27	Gestational age (weeks)*	40 (40–41)		40	Length of second stage (min)*	60 (33–120)		60	Infant birth weight (g)*	3410 (3150–3620)		3330	Infant birth length (cm)*	51 (50–53)		50	Infant head diameter (cm)*	34 (34–35)		34	Infant shoulders (cm)*	37 (36–38)		37	Clearly defined groups: Yes. Selection bias: Possible. Non-randomized study design. Method of assessing the outcome appropriately: Not clearly described. Selective loss to follow up: No. Identification confounders and correction in analysis: Not described. Funding: Not described.
	Perineal massage		No perineal massage																																																																																																																																																					
	n = 121	(100%)	n = 410	(100%)																																																																																																																																																				
Perineal trauma																																																																																																																																																								
First degree	17	14.1	64	15.6																																																																																																																																																				
Second degree	21	17.4	70	17.1																																																																																																																																																				
Third degree	3	2.5	22	5.4																																																																																																																																																				
Location of other trauma																																																																																																																																																								
Vaginal trauma	15	12.4	40	9.8																																																																																																																																																				
Labial trauma	15	12.4	66	16.3																																																																																																																																																				
Episiotomy																																																																																																																																																								
None	84	69.4	299	73.0																																																																																																																																																				
Midline	20	16.5	66	16.1																																																																																																																																																				
Mediolateral	17	14.1	45	10.9																																																																																																																																																				
	Perineal massage		No p																																																																																																																																																					
	n = 121	(100%)	n = 4																																																																																																																																																					
Mode of delivery																																																																																																																																																								
Spontaneous	111	91.8	391																																																																																																																																																					
Operative vaginal	10	8.2	19																																																																																																																																																					
Forceps	5	4.1	9																																																																																																																																																					
Vacuum	5	4.1	10																																																																																																																																																					
Oxytocin stimulation																																																																																																																																																								
Yes	47	38.8	149																																																																																																																																																					
No	74	61.2	261																																																																																																																																																					
Epidural analgesia																																																																																																																																																								
Yes	39	32.2	124																																																																																																																																																					
No	82	67.8	286																																																																																																																																																					
Maternal age*	30.0 (25.9–32.6)		27																																																																																																																																																					
Gestational age (weeks)*	40 (40–41)		40																																																																																																																																																					
Length of second stage (min)*	60 (33–120)		60																																																																																																																																																					
Infant birth weight (g)*	3410 (3150–3620)		3330																																																																																																																																																					
Infant birth length (cm)*	51 (50–53)		50																																																																																																																																																					
Infant head diameter (cm)*	34 (34–35)		34																																																																																																																																																					
Infant shoulders (cm)*	37 (36–38)		37																																																																																																																																																					
De Leeuw, 2001	Population-based observational study. (Retrospective) N= 284,783 (238,503 spontaneous and 46,280	Aim of the study: To determine risk factors for the occurrence of third degree perineal tears during vaginal delivery. Inclusion criteria: All 284,783 vaginal deliveries in 1994 and 1995 recorded in the Dutch National Obstetric Database were included in the study.	Third degree tears n=5,528	No third degree tears n=279,255	Primary outcomes: - parity - induction of labour - duration of second stage - interventions during delivery - fetal characteristics Secondary outcomes: Follow up: 1994-1995	The overall risk of third degree perineal ruptures in the study group was 1.94% (5528/284.783). Primary outcomes n/N, AOR (95% CI): Pariteit: - Primipariteit: 3.355/124.880, OR 2.39 (2.24-2.56) Higher parity appeared to be a protecting factor for third degree perineal ruptures; the odds halved for each following delivery, up to a maximum of 6 (OR: 0.52, 95% CI: 0.50±0.55). Fetal presentation:	Clearly defined groups: Yes. Selection bias: possible, retrospective design. Adequate exposure assessment method: Yes. Method of assessing the outcome appropriately: Yes. Logistic regression																																																																																																																																																	

	assisted vaginal deliveries) Setting: 2 centra in Rotterdam, the Netherlands					- Occipito posterior: 250/264.426, OR 1.73 (1.52-1.98) - Breech presentation: 103/9842, OR 1.00 (0.78-1.26) - Other presentation: 93/2.891, OR 1.59 (1.28-1.98) Episiotomy: - Mediolateral: 1.234/97.250, OR 0.21 (0.19-0.23) - Median: 109/3.614, OR 0.81 (0.66-0.98) Induction of labour: - Yes: 972/46.400, OR 1.19 (1.11-1.28) Assisted vaginal delivery: - Fundal expression: 191/9.176, OR 1.83 (1.57-2.14) - Fundal expression + vacuum: 74/2.661, OR 1.78 (1.40-2.28) - Fundal expression + forceps: 27/522, OR 4.62 (3.09-6.89) - vacuum extraction: 646/21.254, OR 1.68 (1.52-1.86) - Vacuum + forceps: 51/656, OR 4.74 (3.49-6.45) - Forceps delivery: 348/7.478, OR 3.53 (3.11-4.02) - Intervention: Shoulder dystocia: 46/1.180, OR 2.03 (1.49-2.74) - Breech extraction: 27/1.284, OR 2.91 (1.88-4.51) Birth weight: OR per increase of birthweight by 500 grams of 1.47 (95% CI: 1.43-1.51) Duration second stage of labour: OR 1.12 (95%-CI: 1.10-1.14) per 15 minutes.	analysis was used to assess risk factors. Follow-up: 1994-1995 Selective loss to follow up: No. Identification confounders and correction in analysis: Adjusted odds ratios (OR) with 95%-CI were calculated for all factors, by modelling the data to control for possible confounding variables, using multiple logistic regression analysis. Funding: Not described.
De Leeuw, 2008	Retrospective cohort study N = 28732 Vacuum: N= 21.254 Forceps: N= 7478 Setting: Dutch National Obstetric Database from the years 1994 to 1995	Aim of the study: To determine the risk factors for anal sphincter injuries during operative vaginal delivery. Analyse the effect of the mediolateral episiotomy and to establish the presence of attributive risk factors on the occurrence of anal sphincter injury in instrumental vaginal delivery. Inclusion criteria: All women who had a instrumental delivery. Exclusion criteria: Deliveries in which a combination of interventions during second stage was used. For multiple pregnancies, only data pertaining to the first infant were used for analysis.	Exposure (E): Vacuum extraction with anal sphincter injury Forceps extraction with anal sphincter injury Main exposure: parity, induction of labour, duration of second stage, episiotomy, fetal birthweight and position.	Non-Exposure (N-E): Vacuum extraction without anal sphincter injury Forceps extraction without anal sphincter injury	Primary outcome: Anal sphincter injury was defined as any rupture involving the anal sphincter muscles with or without rupture of the anal mucosa.	Primary outcomes: Vacuum extraction: Risk factors for anal sphincter injury in vacuum extraction: (logistic regression adjusted OR (95% CI)) - Primiparity E: n=518 vs N-E: n= 17.263 OR 1.94 (1.56–2.41) - Fetal birthweight, per 500 g increase OR 1.47 (1.35–1.59) - Occipitoposterior position E: 69 vs N-E:1 612 OR 2.01 (1.54–2.62) - Duration of second stage, per 15 min. increase: OR 1.05 (1.02–1.09) Protective factor is mediolateral episiotomy E: 228 vs N-E: 16.780 OR 0.11 (0.09–0.13) NNT= 12 Forceps extraction: Risk factors for anal sphincter injury in forceps extraction: (logistic regression adjusted OR (95% CI)) - Primiparity, E: 288 vs N-E: 6.408 OR1.43 (1.05–1.96) - Occipitoposterior position, E: 38 vs N-E: 354 OR 3.06 (2.08–4.50) - Fetal birthweight, per 500 g increase, OR 1.26 (1.11–1.40) Protective factors is mediolateral episiotomy E: 173 vs N-E: 6.657 OR 0.20 (95% CI 0.18–0.23) NNT= 5 (Anal sphincter injury after VE: 646/ 21 254 (3.0%) and 348/ 7478 women (4.7%) after forceps sustained a third- or fourth-	Clearly defined groups: Yes Selection bias: High risk, historical cohort, randomisation impossible. Adequate exposure assessment method: Yes. Method of assessing the outcome appropriately: Yes, probably but not criteria defined. Multivariate analyse (logistische regressie) Outcome assessor blinded: No. Follow-up: not applicable Selective loss to follow up: No. Identification confounders and correction in analysis: Yes, but some could be missing (perineum protection, experience of observant...). Funding: Not reported

						degree perineal rupture.)	
Ekeus, 2008	Retrospective cohort study N = 365,886; 20,683 had a third degree AST, 1855 a fourth degree. Setting: Medical Birth Register Sweden from 1994 to 2004	Aim of the study: To examine the incidence and risk factors for anal sphincter tears (ASTs) at delivery. Inclusion criteria: including all primiparas with singleton pregnancy, who gave birth vaginally.	Women with 3th and 4th degree AST. Main exposure: Year of birth was entered as a continuous variable and infant birth weight, epidural analgesia, VE and episiotomy were entered as category variables in the models.	Women without 3th and 4th degree AST.	Primary outcome: 3th and 4th degree AST The following data on maternal characteristics: - Age and year of birth. - BMI - Ethnicity The obstetric data: Epidural analgesia Episiotomy (midline and mediolateral) Instrumental deliveries (forceps or VE). The infant variables: - Sex - Gestational age - Fetal presentation categorized as vertex occipito-anterior, vertex occipito-posterior - Breech - Apgar score (<7) at 5 min - Birth weight (g).	The incidence of third degree AST increased by 60%, from 3.4% in 1994 to 5.2% in 2004 in spontaneous births, and from 8.7 to 14.8% in instrumental deliveries during the study period. The proportion of fourth degree AST increased from 0.3 to 0.55% in spontaneous births and from 0.8 to 1.4% in instrumental-assisted deliveries during the same period. Primary outcomes: Adjusted odds ratio's (95% CI) 3rd degree, 4th degree: Epidural anesthesia: OR 0.94 (0.91-0.96), OR 0.91 (0.83-1.00) Episiotomy: - Mediolateral: OR 0.93 (0.89-0.97), OR 0.76 (0.65-0.88) - Midline: OR 2.40 (2.06-2.80), OR 4.64 (3.37-6.39) Instrumental delivery: OR 2.89 (2.79-2.97), OR 2.90 (2.62-3.20) Infant birth weight: - >4.500: OR 3.09 (2.88-3.20), OR 4.52 (3.79-5.38) - 4.000-4.500: OR 2.21 (2.14-2.29), OR 2.48 (2.22-2.76) - ≤ 3.999: OR 1, OR 1 Maternal country of birth: - Swedish: OR 1, OR 1 - Asian: OR 1.51 (1.39-1.64), OR 1.61 (1.31-2.16) - African: OR 1.72 (1.48-1.99), OR 2.13 (1.41-3.23) - Other: OR 0.88 (0.84-0.92), OR 0.84 (0.72-0.97)	Clearly defined groups: Yes Selection bias: High risk, historical cohort, randomisation impossible. Adequate exposure assessment method: Yes. Method of assessing the outcome appropriately: Yes. Outcome assessor blinded: No. Follow-up: not applicable Selective loss to follow up: No. Identification confounders and correction in analysis: Yes, multivariate analysis, but some could be missing. Adjusting for different types of risk factors. Funding: This study was supported by grants from the Centre for Health Care Sciences, Karolinska Institutet. Conflict of interest: The authors declare no conflicts of interest.
Eogan, 2006	Case control study N = 100 Setting: National Maternity Hospital, Dublin, Ireland.	Aim of the study: Inclusion criteria: Primiparous, undergone right mediolateral episiotomy within the previous 3 months.	Cases (E) had sustained clinically apparent anal sphincter injury (> 3th degree) during delivery. N=54	Controls (N-E) had not sustained clinically apparent anal sphincter injury during delivery. N=46	The angle of episiotomy measured from the midline was marked on a superimposed sheet of transparent plastic film and measured using a protractor. Data were analysed using Student's t test, chi-square test and logistic regression analysis. Primary outcome: Angle of mediolateral episiotomy from the perineal midline. Follow up: September 2003 to May 2004	The mean angle of episiotomy measured significantly smaller in E (30°, 95% CI 28–32°) than in N-E (38°, 95% CI 35–41°; P < 0.001). A logistic regression analysis was performed examining the relationship of the angle of episiotomy with the risk of third-degree tear and showed that, on average, a 50% relative reduction in the risk of third-degree tear was achieved for every 6.3° larger the angle of episiotomy is from the perineal midline (P < 0.001). A further analysis added birthweight and mode of delivery into the logistic model. The relationship of episiotomy angle with risk of third-degree tear remained significant (P < 0.001) and was not affected by the inclusion of the other two variables, showing that the relationship was not confounded by these factors. Demographics: Women in the control group were more likely to have had an unassisted vaginal delivery than those who had sustained a third-degree tear (58.7 versus 35.2%, P = 0.02). Mean birthweight was higher among women who had sustained a third-degree tear compared with those who had not (3755 versus 3504 g, P = 0.01)	Clearly defined groups: Yes Selection bias: High risk, historical: case-control Adequate exposure assessment method: Yes Method of assessing the outcome appropriately: Yes, probably. “clinically apparent” Outcome assessor blinded: No. Follow-up: Not applicable. Selective loss to follow up: No.

							Identification confounders and correction in analysis: yes multivariate analysis, but only for angle episiotomy. Funding: Irish Health Research Board.																																																																																																																																																																																																																																																												
Hals, 2010	Multicentre prospective cohort study N= In total, 40,152 vaginal deliveries between 2003 and 2009 were enrolled in this interventional cohort study. Setting: four delivery units, one from each of the four health regions in Norway.	Aim of the study: To assess whether an interventional program causes a decrease in the frequency of anal sphincter tears.	The focus of the intervention was on manual assistance during the final part of the second stage of labor The delivery assistant presses the neonate's head with the left hand to control the speed of crowning through the vaginal introitus, and the right hand supports the perineum and tries to take a grip on the neonate's chin.		Primary outcomes: Incidence difference before intervention and after. Also between centres. Follow up: 4 years.	Primary outcomes: The proportion of parturients with anal sphincter tears decreased from 4–5% to 1–2% during the study period in all four hospitals (P<.001). The tears associated with both noninstrumental and instrumental deliveries decreased dramatically. The number of patients with grades 3 and 4 anal sphincter ruptures decreased significantly, and the reduction was most pronounced in grade 4 tears (-63.5%) and least in 3c tears (-47.5%) (both P<.001). The number of episiotomies increased in two hospitals but remained unchanged in the other two. The lowest proportion of tears at the end of the intervention (1.2% and 1.3%, respectively) was found in the two hospitals with an unchanged episiotomy rate. Table 2. Proportion of Obstetric Anal Sphincter Injuries per 100 Vaginal Births Before and After (1, 2, 3, and 4 Years) Intervention in Four Norwegian Hospitals* <table><tr><th></th><th>-3 Years</th><th>-2 Years</th><th>-1 Year</th><th>1 Year</th><th>2 Years</th></tr><tr><td>Lillehammer</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>OASIS (%)</td><td>6.82</td><td>4.30</td><td>3.63</td><td>2.87</td><td>1.79</td></tr><tr><td>OR</td><td></td><td></td><td></td><td>0.59</td><td>0.48</td></tr><tr><td>95% CI</td><td></td><td></td><td></td><td>0.39–0.91</td><td>0.34–0.68</td></tr><tr><td>Stavanger</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>OASIS (%)</td><td>5.44</td><td>4.92</td><td>3.96</td><td>2.17</td><td>1.97</td></tr><tr><td>OR</td><td></td><td></td><td></td><td>0.46</td><td>0.48</td></tr><tr><td>95% CI</td><td></td><td></td><td></td><td>0.36–0.58</td><td>0.37–0.52</td></tr><tr><td>Tromsø</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>OASIS (%)</td><td>3.94</td><td>3.48</td><td>3.65</td><td>2.33</td><td>1.93</td></tr><tr><td>OR</td><td></td><td></td><td></td><td>0.63</td><td>0.58</td></tr><tr><td>95% CI</td><td></td><td></td><td></td><td>0.43–0.94</td><td>0.42–0.78</td></tr><tr><td>Ålesund</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>OASIS (%)</td><td>4.73</td><td>5.25</td><td>4.95</td><td>1.52</td><td>2.09</td></tr><tr><td>OR</td><td></td><td></td><td></td><td>0.29</td><td>0.34</td></tr><tr><td>95% CI</td><td></td><td></td><td></td><td>0.18–0.47</td><td>0.24–0.48</td></tr><tr><td>Total</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>OASIS (%)</td><td>5.25</td><td>4.73</td><td>4.16</td><td>2.18</td><td>1.96</td></tr><tr><td>OR</td><td></td><td></td><td></td><td>0.46</td><td>0.44</td></tr><tr><td>95% CI</td><td></td><td></td><td></td><td>0.39–0.55</td><td>0.39–0.50</td></tr></table> OASIS, obstetric anal sphincter injury; OR, odds ratio; CI, confidence interval. * Cumulative OR was compared with 1–3 years before the intervention. Table 3. Proportion of Obstetric Anal Sphincter Injuries per 100 Noninstrumental (1, 2, and 3 Years) and After (1, 2, 3, and 4 Years) Intervention in Four Norwegian Hospitals* <table><tr><th></th><th>-3 Years</th><th>-2 Years</th><th>-1 Year</th><th>1 Year</th><th>2 Years</th></tr><tr><td>Lillehammer</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>OASIS (%)</td><td>4.95</td><td>3.23</td><td>2.29</td><td>2.10</td><td>1.25</td></tr><tr><td>OR</td><td></td><td></td><td></td><td>0.62</td><td>0.49</td></tr><tr><td>95% CI</td><td></td><td></td><td></td><td>0.36–1.05</td><td>0.32–0.76</td></tr><tr><td>Stavanger</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>OASIS (%)</td><td>3.91</td><td>3.21</td><td>2.49</td><td>1.67</td><td>1.28</td></tr><tr><td>OR</td><td></td><td></td><td></td><td>0.52</td><td>0.45</td></tr><tr><td>95% CI</td><td></td><td></td><td></td><td>0.39–0.69</td><td>0.36–0.57</td></tr><tr><td>Tromsø</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>OASIS (%)</td><td>3.06</td><td>2.59</td><td>3.04</td><td>1.67</td><td>1.18</td></tr><tr><td>OR</td><td></td><td></td><td></td><td>0.57</td><td>0.48</td></tr><tr><td>95% CI</td><td></td><td></td><td></td><td>0.35–0.92</td><td>0.33–0.71</td></tr><tr><td>Ålesund</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>OASIS (%)</td><td>3.86</td><td>3.54</td><td>4.33</td><td>1.37</td><td>1.72</td></tr><tr><td>OR</td><td></td><td></td><td></td><td>0.34</td><td>0.39</td></tr><tr><td>95% CI</td><td></td><td></td><td></td><td>0.20–0.59</td><td>0.26–0.57</td></tr><tr><td>Total</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>OASIS (%)</td><td>3.90</td><td>3.21</td><td>3.00</td><td>1.67</td><td>1.32</td></tr><tr><td>OR</td><td></td><td></td><td></td><td>0.50</td><td>0.45</td></tr><tr><td>95% CI</td><td></td><td></td><td></td><td>0.41–0.61</td><td>0.38–0.52</td></tr></table> OASIS, obstetric anal sphincter injury; OR, odds ratio; CI, confidence interval.		-3 Years	-2 Years	-1 Year	1 Year	2 Years	Lillehammer						OASIS (%)	6.82	4.30	3.63	2.87	1.79	OR				0.59	0.48	95% CI				0.39–0.91	0.34–0.68	Stavanger						OASIS (%)	5.44	4.92	3.96	2.17	1.97	OR				0.46	0.48	95% CI				0.36–0.58	0.37–0.52	Tromsø						OASIS (%)	3.94	3.48	3.65	2.33	1.93	OR				0.63	0.58	95% CI				0.43–0.94	0.42–0.78	Ålesund						OASIS (%)	4.73	5.25	4.95	1.52	2.09	OR				0.29	0.34	95% CI				0.18–0.47	0.24–0.48	Total						OASIS (%)	5.25	4.73	4.16	2.18	1.96	OR				0.46	0.44	95% CI				0.39–0.55	0.39–0.50		-3 Years	-2 Years	-1 Year	1 Year	2 Years	Lillehammer						OASIS (%)	4.95	3.23	2.29	2.10	1.25	OR				0.62	0.49	95% CI				0.36–1.05	0.32–0.76	Stavanger						OASIS (%)	3.91	3.21	2.49	1.67	1.28	OR				0.52	0.45	95% CI				0.39–0.69	0.36–0.57	Tromsø						OASIS (%)	3.06	2.59	3.04	1.67	1.18	OR				0.57	0.48	95% CI				0.35–0.92	0.33–0.71	Ålesund						OASIS (%)	3.86	3.54	4.33	1.37	1.72	OR				0.34	0.39	95% CI				0.20–0.59	0.26–0.57	Total						OASIS (%)	3.90	3.21	3.00	1.67	1.32	OR				0.50	0.45	95% CI				0.41–0.61	0.38–0.52	Clearly defined groups: Yes. Selection bias: Possible. To minimize bias involved with recording administrative data, we manually checked and validated the data at the time of database enrollment. Adequate exposure assessment method: Yes. Method of assessing the outcome appropriately: Yes. Outcome assessor blinded: Yes. Selective loss to follow up: Not described. Identification confounders and correction in analysis: Not described. Funding: Not described.
	-3 Years	-2 Years	-1 Year	1 Year	2 Years																																																																																																																																																																																																																																																														
Lillehammer																																																																																																																																																																																																																																																																			
OASIS (%)	6.82	4.30	3.63	2.87	1.79																																																																																																																																																																																																																																																														
OR				0.59	0.48																																																																																																																																																																																																																																																														
95% CI				0.39–0.91	0.34–0.68																																																																																																																																																																																																																																																														
Stavanger																																																																																																																																																																																																																																																																			
OASIS (%)	5.44	4.92	3.96	2.17	1.97																																																																																																																																																																																																																																																														
OR				0.46	0.48																																																																																																																																																																																																																																																														
95% CI				0.36–0.58	0.37–0.52																																																																																																																																																																																																																																																														
Tromsø																																																																																																																																																																																																																																																																			
OASIS (%)	3.94	3.48	3.65	2.33	1.93																																																																																																																																																																																																																																																														
OR				0.63	0.58																																																																																																																																																																																																																																																														
95% CI				0.43–0.94	0.42–0.78																																																																																																																																																																																																																																																														
Ålesund																																																																																																																																																																																																																																																																			
OASIS (%)	4.73	5.25	4.95	1.52	2.09																																																																																																																																																																																																																																																														
OR				0.29	0.34																																																																																																																																																																																																																																																														
95% CI				0.18–0.47	0.24–0.48																																																																																																																																																																																																																																																														
Total																																																																																																																																																																																																																																																																			
OASIS (%)	5.25	4.73	4.16	2.18	1.96																																																																																																																																																																																																																																																														
OR				0.46	0.44																																																																																																																																																																																																																																																														
95% CI				0.39–0.55	0.39–0.50																																																																																																																																																																																																																																																														
	-3 Years	-2 Years	-1 Year	1 Year	2 Years																																																																																																																																																																																																																																																														
Lillehammer																																																																																																																																																																																																																																																																			
OASIS (%)	4.95	3.23	2.29	2.10	1.25																																																																																																																																																																																																																																																														
OR				0.62	0.49																																																																																																																																																																																																																																																														
95% CI				0.36–1.05	0.32–0.76																																																																																																																																																																																																																																																														
Stavanger																																																																																																																																																																																																																																																																			
OASIS (%)	3.91	3.21	2.49	1.67	1.28																																																																																																																																																																																																																																																														
OR				0.52	0.45																																																																																																																																																																																																																																																														
95% CI				0.39–0.69	0.36–0.57																																																																																																																																																																																																																																																														
Tromsø																																																																																																																																																																																																																																																																			
OASIS (%)	3.06	2.59	3.04	1.67	1.18																																																																																																																																																																																																																																																														
OR				0.57	0.48																																																																																																																																																																																																																																																														
95% CI				0.35–0.92	0.33–0.71																																																																																																																																																																																																																																																														
Ålesund																																																																																																																																																																																																																																																																			
OASIS (%)	3.86	3.54	4.33	1.37	1.72																																																																																																																																																																																																																																																														
OR				0.34	0.39																																																																																																																																																																																																																																																														
95% CI				0.20–0.59	0.26–0.57																																																																																																																																																																																																																																																														
Total																																																																																																																																																																																																																																																																			
OASIS (%)	3.90	3.21	3.00	1.67	1.32																																																																																																																																																																																																																																																														
OR				0.50	0.45																																																																																																																																																																																																																																																														
95% CI				0.41–0.61	0.38–0.52																																																																																																																																																																																																																																																														

						<table><tr><th colspan="6">Table 4. Proportion of Obstetric Anal Sphincter Injury per 100 Instrumental Vaginal and 3 Years) and After (1, 2, 3, and 4 Years) Intervention in Four Norwegian Hospitals</th></tr><tr><th></th><th>−3 Years</th><th>−2 Years</th><th>−1 Year</th><th>1 Year</th><th>2 Years</th></tr><tr><td>Lillehammer</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>OASIS (%)</td><td>22.70</td><td>14.30</td><td>15.70</td><td>10.80</td><td>6.30</td></tr><tr><td>OR</td><td></td><td></td><td></td><td>0.61</td><td>0.47</td></tr><tr><td>95% CI</td><td></td><td></td><td></td><td>0.30–1.24</td><td>0.26–0.82</td></tr><tr><td>Stavanger</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>OASIS (%)</td><td>15.90</td><td>15.80</td><td>12.80</td><td>5.07</td><td>5.94</td></tr><tr><td>OR</td><td></td><td></td><td></td><td>0.35</td><td>0.38</td></tr><tr><td>95% CI</td><td></td><td></td><td></td><td>0.24–0.51</td><td>0.29–0.49</td></tr><tr><td>Tromsø</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>OASIS (%)</td><td>16.70</td><td>10.90</td><td>10.00</td><td>10.80</td><td>7.40</td></tr><tr><td>OR</td><td></td><td></td><td></td><td>0.90</td><td>0.71</td></tr><tr><td>95% CI</td><td></td><td></td><td></td><td>0.46–1.75</td><td>0.43–1.18</td></tr><tr><td>Ålesund</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>OASIS (%)</td><td>13.40</td><td>23.71</td><td>12.78</td><td>3.09</td><td>5.41</td></tr><tr><td>OR</td><td></td><td></td><td></td><td>0.19</td><td>0.27</td></tr><tr><td>95% CI</td><td></td><td></td><td></td><td>0.06–0.60</td><td>0.14–0.53</td></tr><tr><td>Total</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>OASIS (%)</td><td>16.45</td><td>15.92</td><td>12.81</td><td>6.00</td><td>6.17</td></tr><tr><td>OR</td><td></td><td></td><td></td><td>0.40</td><td>0.41</td></tr><tr><td>95% CI</td><td></td><td></td><td></td><td>0.30–0.54</td><td>0.33–0.50</td></tr><tr><td colspan="6">OASIS, obstetric anal sphincter injury; OR, odds ratio; CI, confidence interval. * Cumulative OR compared with 1–3 years before the intervention.</td></tr><tr><th colspan="6">Table 5. Proportion of Obstetric Anal Sphincter Injuries by Grade per 100 Vaginal and 3 Years) and After (1, 2, 3, and 4 Years) Intervention in Four Norwegian Hospitals</th></tr><tr><th></th><th>−3 Years</th><th>−2 Years</th><th>−1 Year</th><th>1 Year</th><th>2 Years</th></tr><tr><td>Total grade 3</td><td>4.59</td><td>4.15</td><td>3.67</td><td>1.96</td><td>1.74</td></tr><tr><td>3a</td><td>1.91</td><td>1.84</td><td>1.56</td><td>0.76</td><td>0.68</td></tr><tr><td>3b</td><td>1.72</td><td>1.34</td><td>1.22</td><td>0.64</td><td>0.73</td></tr><tr><td>3c</td><td>0.83</td><td>0.78</td><td>0.79</td><td>0.56</td><td>0.34</td></tr><tr><td>3 undefined</td><td>0.14</td><td>0.18</td><td>0.1</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Grade 4</td><td>0.66</td><td>0.51</td><td>0.42</td><td>0.21</td><td>0.22</td></tr></table>	Table 4. Proportion of Obstetric Anal Sphincter Injury per 100 Instrumental Vaginal and 3 Years) and After (1, 2, 3, and 4 Years) Intervention in Four Norwegian Hospitals							−3 Years	−2 Years	−1 Year	1 Year	2 Years	Lillehammer						OASIS (%)	22.70	14.30	15.70	10.80	6.30	OR				0.61	0.47	95% CI				0.30–1.24	0.26–0.82	Stavanger						OASIS (%)	15.90	15.80	12.80	5.07	5.94	OR				0.35	0.38	95% CI				0.24–0.51	0.29–0.49	Tromsø						OASIS (%)	16.70	10.90	10.00	10.80	7.40	OR				0.90	0.71	95% CI				0.46–1.75	0.43–1.18	Ålesund						OASIS (%)	13.40	23.71	12.78	3.09	5.41	OR				0.19	0.27	95% CI				0.06–0.60	0.14–0.53	Total						OASIS (%)	16.45	15.92	12.81	6.00	6.17	OR				0.40	0.41	95% CI				0.30–0.54	0.33–0.50	OASIS, obstetric anal sphincter injury; OR, odds ratio; CI, confidence interval. * Cumulative OR compared with 1–3 years before the intervention.						Table 5. Proportion of Obstetric Anal Sphincter Injuries by Grade per 100 Vaginal and 3 Years) and After (1, 2, 3, and 4 Years) Intervention in Four Norwegian Hospitals							−3 Years	−2 Years	−1 Year	1 Year	2 Years	Total grade 3	4.59	4.15	3.67	1.96	1.74	3a	1.91	1.84	1.56	0.76	0.68	3b	1.72	1.34	1.22	0.64	0.73	3c	0.83	0.78	0.79	0.56	0.34	3 undefined	0.14	0.18	0.1			Grade 4	0.66	0.51	0.42	0.21	0.22
Table 4. Proportion of Obstetric Anal Sphincter Injury per 100 Instrumental Vaginal and 3 Years) and After (1, 2, 3, and 4 Years) Intervention in Four Norwegian Hospitals																																																																																																																																																																																																
	−3 Years	−2 Years	−1 Year	1 Year	2 Years																																																																																																																																																																																											
Lillehammer																																																																																																																																																																																																
OASIS (%)	22.70	14.30	15.70	10.80	6.30																																																																																																																																																																																											
OR				0.61	0.47																																																																																																																																																																																											
95% CI				0.30–1.24	0.26–0.82																																																																																																																																																																																											
Stavanger																																																																																																																																																																																																
OASIS (%)	15.90	15.80	12.80	5.07	5.94																																																																																																																																																																																											
OR				0.35	0.38																																																																																																																																																																																											
95% CI				0.24–0.51	0.29–0.49																																																																																																																																																																																											
Tromsø																																																																																																																																																																																																
OASIS (%)	16.70	10.90	10.00	10.80	7.40																																																																																																																																																																																											
OR				0.90	0.71																																																																																																																																																																																											
95% CI				0.46–1.75	0.43–1.18																																																																																																																																																																																											
Ålesund																																																																																																																																																																																																
OASIS (%)	13.40	23.71	12.78	3.09	5.41																																																																																																																																																																																											
OR				0.19	0.27																																																																																																																																																																																											
95% CI				0.06–0.60	0.14–0.53																																																																																																																																																																																											
Total																																																																																																																																																																																																
OASIS (%)	16.45	15.92	12.81	6.00	6.17																																																																																																																																																																																											
OR				0.40	0.41																																																																																																																																																																																											
95% CI				0.30–0.54	0.33–0.50																																																																																																																																																																																											
OASIS, obstetric anal sphincter injury; OR, odds ratio; CI, confidence interval. * Cumulative OR compared with 1–3 years before the intervention.																																																																																																																																																																																																
Table 5. Proportion of Obstetric Anal Sphincter Injuries by Grade per 100 Vaginal and 3 Years) and After (1, 2, 3, and 4 Years) Intervention in Four Norwegian Hospitals																																																																																																																																																																																																
	−3 Years	−2 Years	−1 Year	1 Year	2 Years																																																																																																																																																																																											
Total grade 3	4.59	4.15	3.67	1.96	1.74																																																																																																																																																																																											
3a	1.91	1.84	1.56	0.76	0.68																																																																																																																																																																																											
3b	1.72	1.34	1.22	0.64	0.73																																																																																																																																																																																											
3c	0.83	0.78	0.79	0.56	0.34																																																																																																																																																																																											
3 undefined	0.14	0.18	0.1																																																																																																																																																																																													
Grade 4	0.66	0.51	0.42	0.21	0.22																																																																																																																																																																																											
Laine, 2008	Cohort study N= 12,369	Aim of the study: To estimate if an interventional program causes a decrease in the frequency of anal sphincter ruptures. Inclusion and exclusion criteria: ?	Slowing the delivery of the infant’s head and instructing the mother not to push while the head is delivered was the intervention.	No controls.	Primary outcome: occurrence of anal sphincter tears. Secondary outcomes: - incidence instrumental deliveries - incidence non-instrumental deliveries - type of rupture - incidence episiotomies Follow up: 2002 and March 2007	Primary outcome: The proportion of parturients with anal sphincter tears decreased significantly during the study period from 4.03% (285 of 7,069) to 1.17% (42 of 3,577) (P<.001). Secondary outcome: A similar decrease was observed for instrumental deliveries (from 16.26% to 4.90%; P<.001) and non-instrumental deliveries (from 2.70% to 0.72%; P<.001). Although the number of patients with fourth-degree anal sphincter ruptures from 2002 through 2004 was 10, 13, and 11 per year, respectively, there was just one fourth-degree anal sphincter rupture during the whole study period of 18 months (P<.001). Episiotomy: The number of episiotomies increased from 13.9% (980 of 7,069) in the years 2002–2004, to 23.1% during the first 9 months of the intervention (416 of 1,776; P<.001), but decreased to 21.1% (381 of 1,801) during the last 9 months of the intervention. Table 1. The Frequency of Anal Sphincter Ruptures in Fredrikstad, Norway <table><tr><th></th><th>2002–2004*</th><th>January to September 2005†</th></tr><tr><td>Noninstrumental deliveries</td><td>2.70 (172/6,374)</td><td>2.12 (33/1,550)</td></tr><tr><td>Instrumental deliveries</td><td>16.26 (113/695)</td><td>14.63 (24/164)</td></tr><tr><td>Total</td><td>4.03 (285/7,069)</td><td>3.31 (57/1,723)</td></tr></table> Data are % (n/N). * The period from 2002 to 2004 was without any intervention. † The period from January to September 2005 was focusing of the high incidence of anal sphincter rupture. ‡ The study period was from October 2005 to March 2007.		2002–2004*	January to September 2005†	Noninstrumental deliveries	2.70 (172/6,374)	2.12 (33/1,550)	Instrumental deliveries	16.26 (113/695)	14.63 (24/164)	Total	4.03 (285/7,069)	3.31 (57/1,723)	Clearly defined groups: Yes. Selection bias: possible. No clearly described inclusion and exclusion criteria. Adequate exposure assessment method: Yes. Method of assessing the outcome appropriately: Yes. Outcome assessor blinded: No. Selective loss to follow up: Identification confounders and correction in analysis: Not described. Funding: No. Limitations: - No controls - It is difficult to determine the exact significance of different parts of the educational program in decreasing the number of anal sphincter ruptures. We are confident that manual support of																																																																																																																																																																													
	2002–2004*	January to September 2005†																																																																																																																																																																																														
Noninstrumental deliveries	2.70 (172/6,374)	2.12 (33/1,550)																																																																																																																																																																																														
Instrumental deliveries	16.26 (113/695)	14.63 (24/164)																																																																																																																																																																																														
Total	4.03 (285/7,069)	3.31 (57/1,723)																																																																																																																																																																																														

						<table><tr><th colspan="4">Table 2. The Characteristics of the Study Population in Different Time Periods</th></tr><tr><th rowspan="2"></th><th colspan="3">Focusing Period</th><th rowspan="2">In %</th></tr><tr><th>2002-2004</th><th>January to September 2005</th><th>First 9 M</th></tr><tr><td>Total number of deliveries</td><td>8,353</td><td>2,176</td><td>2,23</td><td></td></tr><tr><td>Number of cesarean deliveries</td><td>1,284 (15.4)</td><td>453 (20.8)</td><td>459 (2</td><td></td></tr><tr><td>Vaginal deliveries</td><td>7,069</td><td>1,723</td><td>1,77</td><td></td></tr><tr><td>Instrumental deliveries</td><td>695 (9.8)</td><td>164 (9.5)</td><td>207 (1</td><td></td></tr><tr><td>Episiotomy</td><td>980 (13.9)</td><td>225 (13.1)</td><td>416 (2)</td><td></td></tr><tr><td>Epidural analgesia</td><td>1,987 (28.0)</td><td>507 (28.1)</td><td>514 (2)</td><td></td></tr><tr><td>Nulliparity</td><td>3,463 (41.4)</td><td>879 (40.4)</td><td>931 (4</td><td></td></tr><tr><td>Macrosomia (>4,500 g)</td><td>348 (4.2)</td><td>89 (3.7)</td><td>91 (4</td><td></td></tr></table> Data are n or n (%).	Table 2. The Characteristics of the Study Population in Different Time Periods					Focusing Period			In %	2002-2004	January to September 2005	First 9 M	Total number of deliveries	8,353	2,176	2,23		Number of cesarean deliveries	1,284 (15.4)	453 (20.8)	459 (2		Vaginal deliveries	7,069	1,723	1,77		Instrumental deliveries	695 (9.8)	164 (9.5)	207 (1		Episiotomy	980 (13.9)	225 (13.1)	416 (2)		Epidural analgesia	1,987 (28.0)	507 (28.1)	514 (2)		Nulliparity	3,463 (41.4)	879 (40.4)	931 (4		Macrosomia (>4,500 g)	348 (4.2)	89 (3.7)	91 (4		perineum was the most important part in this program. However, other factors having an effect on the outcome were close contact between patient and accoucheur, correct indication and technique when performing episiotomy, and the delivery position.																																																																																																																																																																																																																		
Table 2. The Characteristics of the Study Population in Different Time Periods																																																																																																																																																																																																																																																																													
	Focusing Period			In %																																																																																																																																																																																																																																																																									
	2002-2004	January to September 2005	First 9 M																																																																																																																																																																																																																																																																										
Total number of deliveries	8,353	2,176	2,23																																																																																																																																																																																																																																																																										
Number of cesarean deliveries	1,284 (15.4)	453 (20.8)	459 (2																																																																																																																																																																																																																																																																										
Vaginal deliveries	7,069	1,723	1,77																																																																																																																																																																																																																																																																										
Instrumental deliveries	695 (9.8)	164 (9.5)	207 (1																																																																																																																																																																																																																																																																										
Episiotomy	980 (13.9)	225 (13.1)	416 (2)																																																																																																																																																																																																																																																																										
Epidural analgesia	1,987 (28.0)	507 (28.1)	514 (2)																																																																																																																																																																																																																																																																										
Nulliparity	3,463 (41.4)	879 (40.4)	931 (4																																																																																																																																																																																																																																																																										
Macrosomia (>4,500 g)	348 (4.2)	89 (3.7)	91 (4																																																																																																																																																																																																																																																																										
Laine, 2012	Population based cohort study N= The study population consisted of 31709 deliveries, among which 907 women were identified with obstetric anal sphincter injury. Setting: University hospital setting in Oslo, Norway.	Aim of the study: To compare the incidence of obstetric anal sphincter injuries (OASIS) in two time periods, before and after implementing a training programme for improved perineal support aimed at reducing the incidence of obstetric anal sphincter injuries. The secondary aim was to study incidence of obstetric anal sphincter injuries in subgroups defined by risk factors for OASIS. Inclusion criteria: Exclusion criteria: caesarean sections and preterm deliveries (< week 32), triplets and quadruplets	Cohort 2008-2010 after intervention (training) periode Primiparous N=8837 Multiparous N=8085 Intervention, training programme.	Cohort 2003-2005 before intervention (training) period. Primiparous N=8051 Multiparous N=6736	Primary outcomes: Incidence of OASIS in two time periods. Maternal, obstetrical and foetal risk factors for OASIS were collected from the hospital obstetric database. Including maternal age, parity, year of delivery, labour induction, delivery method, duration of second stage of labour, epidural use, episiotomy, persistent occiput posterior presentation, shoulder dystocia, infant birth weight and infant head circumference.	Primary outcomes: The OASIS incidence was significantly reduced by 50%, from 4% (591/14787) in the first time period to 1.9% (316/16 922) in the second. This reduction could not be explained by changes in population characteristics or OASIS risk factors during the study years. The reduction of incidence of OASIS between the two study periods was consistent across subgroups of women; regardless of parity, delivery method and infant birth weight. In spontaneous deliveries the OASIS incidence was reduced from 3.1% (409/13 037) to 1.5% (215/14711) and in ventouse from 9.7% (152/1565) to 4.7% (98/2075). Forceps is less used in our department, but a significant OASIS reduction was also observed in forceps deliveries from 16.2% (30/185) to 2.2% (3/136). Table 2 Incidence of OASIS in different subgroups of women. Data are presented in frequencies (and n) from χ^2 test <table><tr><th rowspan="2">Time period</th><th colspan="2">Primiparous women</th><th colspan="2">Multiparous women</th><th rowspan="2">P</th></tr><tr><th>2003-2005</th><th>2008-2010</th><th>2003-2005</th><th>2008-2010</th></tr><tr><td>OASIS</td><td>6.1 (489/8051)</td><td>3 (263/8837)</td><td>1.5 (102/6736)</td><td>0.7 (51/3164)</td><td></td></tr><tr><td>Risk factors</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Age (years)</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>15-29</td><td>5.5 (212/3885)</td><td>2.8 (107/3872)</td><td><0.001</td><td>1.4 (25/1849)</td><td>0.5 (6)</td></tr><tr><td>30-34</td><td>6.7 (212/3164)</td><td>3.3 (118/3604)</td><td><0.001</td><td>1.6 (45/2823)</td><td>0.7 (4)</td></tr><tr><td>35-51</td><td>6.5 (65/1002)</td><td>2.8 (38/1361)</td><td><0.001</td><td>1.6 (32/2064)</td><td>0.7 (4)</td></tr><tr><td>Birthweight (g)</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>720-2999</td><td>3 (39/1321)</td><td>1.6 (23/1446)</td><td>0.016</td><td>0.4 (3/794)</td><td>0.5 (6)</td></tr><tr><td>3000-3499</td><td>4.4 (135/3050)</td><td>2.6 (90/3470)</td><td><0.001</td><td>0.8 (18/2191)</td><td>0.4 (1)</td></tr><tr><td>3500-3999</td><td>7.2 (192/2670)</td><td>3.4 (101/2983)</td><td><0.001</td><td>1.3 (33/2447)</td><td>0.6 (1)</td></tr><tr><td>4000-4499</td><td>11.2 (99/885)</td><td>4.8 (39/821)</td><td><0.001</td><td>3.2 (34/1049)</td><td>0.7 (8)</td></tr><tr><td>4500-5850</td><td>19.2 (24/125)</td><td>8.5 (10/117)</td><td>0.017</td><td>5.5 (14/255)</td><td>3.6 (1)</td></tr><tr><td>Delivery method</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Spontaneous</td><td>4.8 (318/6558)</td><td>2.5 (170/6918)</td><td><0.001</td><td>1.4 (91/6479)</td><td>0.6 (4)</td></tr><tr><td>Ventouse</td><td>10.8 (144/1331)</td><td>5 (90/1802)</td><td><0.001</td><td>3.4 (8/234)</td><td>2.9 (6)</td></tr><tr><td>Forceps</td><td>16.7 (27/162)</td><td>2.6 (3/117)</td><td><0.001</td><td>13 (3/23)</td><td>0 (0)</td></tr><tr><td>Episiotomy, all deliveries</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Yes</td><td>6.6 (166/2528)</td><td>3 (96/3203)</td><td><0.001</td><td>2 (10/492)</td><td>1.8 (1)</td></tr><tr><td>No</td><td>5.8 (323/5523)</td><td>3 (167/5634)</td><td><0.001</td><td>1.5 (92/6244)</td><td>0.6 (4)</td></tr><tr><td>Episiotomy, spontaneous deliveries</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Yes</td><td>4 (65/1620)</td><td>2.2 (34/1569)</td><td><0.003</td><td>1.3 (5/396)</td><td>1.3 (6)</td></tr><tr><td>No</td><td>5.1 (253/4938)</td><td>2.5 (136/5349)</td><td><0.001</td><td>1.4 (86/6083)</td><td>0.5 (3)</td></tr><tr><td>Episiotomy, instrumental deliveries</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Yes</td><td>11.1 (101/908)</td><td>3.8 (62/1634)</td><td><0.001</td><td>5.2 (5/96)</td><td>3.4 (6)</td></tr><tr><td>No</td><td>12 (70/585)</td><td>10.9 (31/285)</td><td>0.64</td><td>3.7 (6/161)</td><td>1.8 (2)</td></tr><tr><td>Duration second stage (min)</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>0-09</td><td>4.6 (13/281)</td><td>3.3 (9/273)</td><td>0.42</td><td>0.9 (20/2335)</td><td>0.4 (1)</td></tr><tr><td>10-29</td><td>4 (99/2455)</td><td>2.9 (74/2591)</td><td>0.02</td><td>1.5 (50/3361)</td><td>0.5 (2)</td></tr><tr><td>30-59</td><td>5.5 (180/3290)</td><td>2.5 (93/3673)</td><td><0.001</td><td>2.9 (24/839)</td><td>1.7 (1)</td></tr><tr><td>60-205</td><td>9.7 (193/1994)</td><td>3.8 (87/2288)</td><td><0.001</td><td>4 (7/174)</td><td>2.3 (5)</td></tr><tr><td>Epidural</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Yes</td><td>6.5 (228/3494)</td><td>3 (128/4267)</td><td><0.001</td><td>2 (20/1008)</td><td>0.8 (1)</td></tr><tr><td>No</td><td>5.7 (261/4557)</td><td>3 (135/4570)</td><td><0.001</td><td>1.4 (82/5728)</td><td>0.6 (4)</td></tr><tr><td>Shoulder dystocia</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Yes</td><td>15.8 (12/76)</td><td>14.1 (9/64)</td><td>0.78</td><td>5.7 (5/87)</td><td>4.1 (3)</td></tr><tr><td>No</td><td>6 (477/7975)</td><td>2.9 (254/8773)</td><td><0.001</td><td>1.5 (97/6649)</td><td>0.6 (5)</td></tr><tr><td>Occiput posterior presentation</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Yes</td><td>11.4 (20/176)</td><td>6.9 (17/245)</td><td>0.11</td><td>0.7 (1/150)</td><td>1.7 (4)</td></tr><tr><td>No</td><td>6 (469/7875)</td><td>2.9 (246/8592)</td><td><0.001</td><td>1.5 (101/6586)</td><td>0.6 (4)</td></tr><tr><td>Induced labour</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Yes</td><td>5.5 (75/1365)</td><td>3 (50/1650)</td><td>0.001</td><td>1.3 (12/903)</td><td>0.7 (5)</td></tr><tr><td>No</td><td>6.2 (414/6686)</td><td>3 (213/7187)</td><td><0.001</td><td>1.5 (90/5833)</td><td>0.6 (4)</td></tr></table> OASIS, obstetric anal sphincter injuries.	Time period	Primiparous women		Multiparous women		P	2003-2005	2008-2010	2003-2005	2008-2010	OASIS	6.1 (489/8051)	3 (263/8837)	1.5 (102/6736)	0.7 (51/3164)		Risk factors						Age (years)						15-29	5.5 (212/3885)	2.8 (107/3872)	<0.001	1.4 (25/1849)	0.5 (6)	30-34	6.7 (212/3164)	3.3 (118/3604)	<0.001	1.6 (45/2823)	0.7 (4)	35-51	6.5 (65/1002)	2.8 (38/1361)	<0.001	1.6 (32/2064)	0.7 (4)	Birthweight (g)						720-2999	3 (39/1321)	1.6 (23/1446)	0.016	0.4 (3/794)	0.5 (6)	3000-3499	4.4 (135/3050)	2.6 (90/3470)	<0.001	0.8 (18/2191)	0.4 (1)	3500-3999	7.2 (192/2670)	3.4 (101/2983)	<0.001	1.3 (33/2447)	0.6 (1)	4000-4499	11.2 (99/885)	4.8 (39/821)	<0.001	3.2 (34/1049)	0.7 (8)	4500-5850	19.2 (24/125)	8.5 (10/117)	0.017	5.5 (14/255)	3.6 (1)	Delivery method						Spontaneous	4.8 (318/6558)	2.5 (170/6918)	<0.001	1.4 (91/6479)	0.6 (4)	Ventouse	10.8 (144/1331)	5 (90/1802)	<0.001	3.4 (8/234)	2.9 (6)	Forceps	16.7 (27/162)	2.6 (3/117)	<0.001	13 (3/23)	0 (0)	Episiotomy, all deliveries						Yes	6.6 (166/2528)	3 (96/3203)	<0.001	2 (10/492)	1.8 (1)	No	5.8 (323/5523)	3 (167/5634)	<0.001	1.5 (92/6244)	0.6 (4)	Episiotomy, spontaneous deliveries						Yes	4 (65/1620)	2.2 (34/1569)	<0.003	1.3 (5/396)	1.3 (6)	No	5.1 (253/4938)	2.5 (136/5349)	<0.001	1.4 (86/6083)	0.5 (3)	Episiotomy, instrumental deliveries						Yes	11.1 (101/908)	3.8 (62/1634)	<0.001	5.2 (5/96)	3.4 (6)	No	12 (70/585)	10.9 (31/285)	0.64	3.7 (6/161)	1.8 (2)	Duration second stage (min)						0-09	4.6 (13/281)	3.3 (9/273)	0.42	0.9 (20/2335)	0.4 (1)	10-29	4 (99/2455)	2.9 (74/2591)	0.02	1.5 (50/3361)	0.5 (2)	30-59	5.5 (180/3290)	2.5 (93/3673)	<0.001	2.9 (24/839)	1.7 (1)	60-205	9.7 (193/1994)	3.8 (87/2288)	<0.001	4 (7/174)	2.3 (5)	Epidural						Yes	6.5 (228/3494)	3 (128/4267)	<0.001	2 (20/1008)	0.8 (1)	No	5.7 (261/4557)	3 (135/4570)	<0.001	1.4 (82/5728)	0.6 (4)	Shoulder dystocia						Yes	15.8 (12/76)	14.1 (9/64)	0.78	5.7 (5/87)	4.1 (3)	No	6 (477/7975)	2.9 (254/8773)	<0.001	1.5 (97/6649)	0.6 (5)	Occiput posterior presentation						Yes	11.4 (20/176)	6.9 (17/245)	0.11	0.7 (1/150)	1.7 (4)	No	6 (469/7875)	2.9 (246/8592)	<0.001	1.5 (101/6586)	0.6 (4)	Induced labour						Yes	5.5 (75/1365)	3 (50/1650)	0.001	1.3 (12/903)	0.7 (5)	No	6.2 (414/6686)	3 (213/7187)	<0.001	1.5 (90/5833)	0.6 (4)	Clearly defined groups: Yes. Selection bias: Possible Adequate exposure assessment method: Yes. Method of assessing the outcome appropriately: yes. Outcome assessor blinded: No. Selective loss to follow up: Not described. Identification confounders and correction in analysis: Yes. Funding: Strengths and limitations of the study - Non-selected population of delivering women, large sample size. - Validated institutional patient record data, not central registry data. - Not randomised controlled trial. - Limited documentation in medical charts of type of perineum support and type of episiotomy performed during second stage of delivery. Possible underreporting and interobserver information bias possible.
Time period	Primiparous women		Multiparous women		P																																																																																																																																																																																																																																																																								
	2003-2005	2008-2010	2003-2005	2008-2010																																																																																																																																																																																																																																																																									
OASIS	6.1 (489/8051)	3 (263/8837)	1.5 (102/6736)	0.7 (51/3164)																																																																																																																																																																																																																																																																									
Risk factors																																																																																																																																																																																																																																																																													
Age (years)																																																																																																																																																																																																																																																																													
15-29	5.5 (212/3885)	2.8 (107/3872)	<0.001	1.4 (25/1849)	0.5 (6)																																																																																																																																																																																																																																																																								
30-34	6.7 (212/3164)	3.3 (118/3604)	<0.001	1.6 (45/2823)	0.7 (4)																																																																																																																																																																																																																																																																								
35-51	6.5 (65/1002)	2.8 (38/1361)	<0.001	1.6 (32/2064)	0.7 (4)																																																																																																																																																																																																																																																																								
Birthweight (g)																																																																																																																																																																																																																																																																													
720-2999	3 (39/1321)	1.6 (23/1446)	0.016	0.4 (3/794)	0.5 (6)																																																																																																																																																																																																																																																																								
3000-3499	4.4 (135/3050)	2.6 (90/3470)	<0.001	0.8 (18/2191)	0.4 (1)																																																																																																																																																																																																																																																																								
3500-3999	7.2 (192/2670)	3.4 (101/2983)	<0.001	1.3 (33/2447)	0.6 (1)																																																																																																																																																																																																																																																																								
4000-4499	11.2 (99/885)	4.8 (39/821)	<0.001	3.2 (34/1049)	0.7 (8)																																																																																																																																																																																																																																																																								
4500-5850	19.2 (24/125)	8.5 (10/117)	0.017	5.5 (14/255)	3.6 (1)																																																																																																																																																																																																																																																																								
Delivery method																																																																																																																																																																																																																																																																													
Spontaneous	4.8 (318/6558)	2.5 (170/6918)	<0.001	1.4 (91/6479)	0.6 (4)																																																																																																																																																																																																																																																																								
Ventouse	10.8 (144/1331)	5 (90/1802)	<0.001	3.4 (8/234)	2.9 (6)																																																																																																																																																																																																																																																																								
Forceps	16.7 (27/162)	2.6 (3/117)	<0.001	13 (3/23)	0 (0)																																																																																																																																																																																																																																																																								
Episiotomy, all deliveries																																																																																																																																																																																																																																																																													
Yes	6.6 (166/2528)	3 (96/3203)	<0.001	2 (10/492)	1.8 (1)																																																																																																																																																																																																																																																																								
No	5.8 (323/5523)	3 (167/5634)	<0.001	1.5 (92/6244)	0.6 (4)																																																																																																																																																																																																																																																																								
Episiotomy, spontaneous deliveries																																																																																																																																																																																																																																																																													
Yes	4 (65/1620)	2.2 (34/1569)	<0.003	1.3 (5/396)	1.3 (6)																																																																																																																																																																																																																																																																								
No	5.1 (253/4938)	2.5 (136/5349)	<0.001	1.4 (86/6083)	0.5 (3)																																																																																																																																																																																																																																																																								
Episiotomy, instrumental deliveries																																																																																																																																																																																																																																																																													
Yes	11.1 (101/908)	3.8 (62/1634)	<0.001	5.2 (5/96)	3.4 (6)																																																																																																																																																																																																																																																																								
No	12 (70/585)	10.9 (31/285)	0.64	3.7 (6/161)	1.8 (2)																																																																																																																																																																																																																																																																								
Duration second stage (min)																																																																																																																																																																																																																																																																													
0-09	4.6 (13/281)	3.3 (9/273)	0.42	0.9 (20/2335)	0.4 (1)																																																																																																																																																																																																																																																																								
10-29	4 (99/2455)	2.9 (74/2591)	0.02	1.5 (50/3361)	0.5 (2)																																																																																																																																																																																																																																																																								
30-59	5.5 (180/3290)	2.5 (93/3673)	<0.001	2.9 (24/839)	1.7 (1)																																																																																																																																																																																																																																																																								
60-205	9.7 (193/1994)	3.8 (87/2288)	<0.001	4 (7/174)	2.3 (5)																																																																																																																																																																																																																																																																								
Epidural																																																																																																																																																																																																																																																																													
Yes	6.5 (228/3494)	3 (128/4267)	<0.001	2 (20/1008)	0.8 (1)																																																																																																																																																																																																																																																																								
No	5.7 (261/4557)	3 (135/4570)	<0.001	1.4 (82/5728)	0.6 (4)																																																																																																																																																																																																																																																																								
Shoulder dystocia																																																																																																																																																																																																																																																																													
Yes	15.8 (12/76)	14.1 (9/64)	0.78	5.7 (5/87)	4.1 (3)																																																																																																																																																																																																																																																																								
No	6 (477/7975)	2.9 (254/8773)	<0.001	1.5 (97/6649)	0.6 (5)																																																																																																																																																																																																																																																																								
Occiput posterior presentation																																																																																																																																																																																																																																																																													
Yes	11.4 (20/176)	6.9 (17/245)	0.11	0.7 (1/150)	1.7 (4)																																																																																																																																																																																																																																																																								
No	6 (469/7875)	2.9 (246/8592)	<0.001	1.5 (101/6586)	0.6 (4)																																																																																																																																																																																																																																																																								
Induced labour																																																																																																																																																																																																																																																																													
Yes	5.5 (75/1365)	3 (50/1650)	0.001	1.3 (12/903)	0.7 (5)																																																																																																																																																																																																																																																																								
No	6.2 (414/6686)	3 (213/7187)	<0.001	1.5 (90/5833)	0.6 (4)																																																																																																																																																																																																																																																																								

																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						</
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	----

						<table><tr><th colspan="4">Table 4 Risk factors for OASIS in the multivariate regression model (adjusted OR(aOR) and 95% CI)</th></tr><tr><th rowspan="2">Time period</th><th colspan="2">Primiparous women</th><th>Multiparous women</th></tr><tr><th>2003–05</th><th>2008–10</th><th>2003–05</th></tr><tr><td>Vaginal deliveries</td><td>n=8051</td><td>n=8837</td><td>n=6736</td></tr><tr><td>OASIS (n)</td><td>489</td><td>263</td><td>102</td></tr><tr><td>Incidence OASIS (%)</td><td>6</td><td>3</td><td>1.5</td></tr><tr><td>Risk factors</td><td>aOR (95% CI)</td><td>aOR (95% CI)</td><td>aOR (95% CI)</td></tr><tr><td>Age (years)</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>15–29</td><td>0.90 (0.72 to 1.08)</td><td>0.90 (0.67 to 1.15)</td><td>0.99 (0.60 to 1.64)</td></tr><tr><td>30–34</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td></tr><tr><td>35–51</td><td>0.96 (0.71 to 1.28)</td><td>0.84 (0.58 to 1.22)</td><td>0.91 (0.57 to 1.44)</td></tr><tr><td>Birthweight (g)</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>720–3499</td><td>0.70 (0.55 to 0.87)</td><td>0.80 (0.60 to 1.08)</td><td>0.46 (0.25 to 0.82)</td></tr><tr><td>3500–3999</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td></tr><tr><td>4000–5850</td><td>1.50 (1.16 to 1.92)</td><td>1.26 (0.87 to 1.83)</td><td>2.81 (1.73 to 4.58)</td></tr><tr><td>Delivery method</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Spontaneous</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td></tr><tr><td>Instrumental</td><td>2.10 (1.71 to 2.68)</td><td>2.46 (1.74 to 3.47)</td><td>2.19 (1.02 to 4.73)</td></tr><tr><td>Episiotomy</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>No</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td></tr><tr><td>Yes</td><td>0.72 (0.58 to 0.90)</td><td>0.52 (0.38 to 0.73)</td><td>0.92 (0.46 to 1.87)</td></tr><tr><td>Duration second stage (min)</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>0–29</td><td>0.80 (0.62 to 1.02)</td><td>1.18 (0.87 to 1.60)</td><td>0.50 (0.31 to 0.82)</td></tr><tr><td>30–59</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td></tr><tr><td>60–205</td><td>1.40 (1.15 to 1.79)</td><td>1.29 (0.95 to 1.75)</td><td>1.03 (0.41 to 2.58)</td></tr><tr><td>Epidural</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>No</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td></tr><tr><td>Yes</td><td>0.95 (0.78 to 1.15)</td><td>0.86 (0.67 to 1.12)</td><td>1.15 (0.69 to 1.93)</td></tr><tr><td>Shoulder dystocia</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>No</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td></tr><tr><td>Yes</td><td>1.58 (0.83 to 1.39)</td><td>3.73 (1.76 to 7.90)</td><td>1.58 (0.60 to 4.16)</td></tr><tr><td>Occiput posterior presentation</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>No</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td></tr><tr><td>Yes</td><td>1.72 (1.04 to 2.82)</td><td>2.40 (1.42 to 4.06)</td><td>0.24 (0.03 to 1.78)</td></tr><tr><td>Induced labour</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>No</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td></tr><tr><td>Yes</td><td>0.77 (0.60 to 1)</td><td>0.92 (0.66 to 1.27)</td><td>0.86 (0.46 to 1.60)</td></tr></table> OASIS, obstetric anal sphincter injuries. Demographics: Overall changes in population characteristics between the two time periods were small, but the prevalence of older women (>35 years) was significantly higher in the second period (2008–10), and use of ventouse delivery, episiotomy, epidural and induction of labour was more frequent (table 1). Primiparous women comprised 85% of the women with OASIS, but represented only 53.3% of the overall study population. <table><tr><th colspan="4">Table 1 Clinical characteristics and obstetric interventions for the whole study population. Data are (and numbers). p Values from χ^2 test</th></tr><tr><th rowspan="2">Time period</th><th colspan="2">Primiparous women</th><th>Multiparous women</th></tr><tr><th>2003–2005</th><th>2008–2010</th><th>2003–2005</th></tr><tr><td>n vaginal deliveries</td><td>n=8051</td><td>n=8837</td><td>n=6736</td></tr><tr><td>Risk factors</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Age (years)</td><td>p<0.001</td><td></td><td>p<0.001</td></tr><tr><td>15–29</td><td>48.3 (n=3885)</td><td>43.8 (n=3872)</td><td>27.4 (n=182)</td></tr><tr><td>30–34</td><td>39.3 (n=3164)</td><td>40.8 (n=3604)</td><td>42 (n=282)</td></tr><tr><td>35–51</td><td>12.4 (n=1002)</td><td>15.4 (n=1361)</td><td>30.6 (n=200)</td></tr><tr><td>Birthweight (g)</td><td>p=0.003</td><td></td><td>p=0.60</td></tr><tr><td>720–2999</td><td>16.4 (n=1321)</td><td>16.4 (n=1446)</td><td>11.8 (n=79)</td></tr><tr><td>3000–3499</td><td>37.9 (n=3050)</td><td>39.2 (n=3470)</td><td>32.5 (n=21)</td></tr><tr><td>3500–3999</td><td>33.2 (n=2670)</td><td>33.8 (n=2983)</td><td>36.3 (n=24)</td></tr><tr><td>4000–4499</td><td>11 (n=885)</td><td>9.3 (n=821)</td><td>15.6 (n=10)</td></tr><tr><td>4500–5850</td><td>1.5 (n=125)</td><td>1.3 (n=117)</td><td>3.8 (n=255)</td></tr><tr><td>Delivery method</td><td>p<0.001</td><td></td><td>p=0.45</td></tr><tr><td>Spontaneous</td><td>81.5 (n=6558)</td><td>78.3 (n=6918)</td><td>96.2 (n=64)</td></tr><tr><td>Ventouse</td><td>16.5 (n=1331)</td><td>20.4 (n=1802)</td><td>3.5 (n=234)</td></tr><tr><td>Forceps</td><td>2 (n=162)</td><td>1.3 (n=117)</td><td>0.3 (n=23)</td></tr><tr><td>Episiotomy, all vaginal deliveries</td><td>p<0.001</td><td></td><td>p=0.066</td></tr><tr><td></td><td>31.4 (n=2528)</td><td>36.2 (n=3203)</td><td>7.3 (n=492)</td></tr><tr><td>Episiotomy, spontaneous deliveries</td><td>p=0.006</td><td></td><td>p=0.98</td></tr><tr><td></td><td>24.7 (n=1620)</td><td>22.7 (n=1569)</td><td>6.1 (n=396)</td></tr><tr><td>Episiotomy, instrumental deliveries</td><td>p<0.001</td><td></td><td>p<0.001</td></tr><tr><td></td><td>60.8 (n=908)</td><td>85.1 (n=1634)</td><td>37.4 (n=96)</td></tr><tr><td>Duration second stage (min)</td><td>p=0.057</td><td></td><td>p=0.45</td></tr><tr><td>0–29</td><td>34.1 (n=2736)</td><td>32.5 (n=2864)</td><td>84.9 (n=56)</td></tr><tr><td>30–59</td><td>41 (n=3290)</td><td>41.6 (n=3673)</td><td>12.5 (n=83)</td></tr><tr><td>60–205</td><td>24.9 (n=1994)</td><td>25.9 (n=2288)</td><td>2.6 (n=174)</td></tr></table>	Table 4 Risk factors for OASIS in the multivariate regression model (adjusted OR(aOR) and 95% CI)				Time period	Primiparous women		Multiparous women	2003–05	2008–10	2003–05	Vaginal deliveries	n=8051	n=8837	n=6736	OASIS (n)	489	263	102	Incidence OASIS (%)	6	3	1.5	Risk factors	aOR (95% CI)	aOR (95% CI)	aOR (95% CI)	Age (years)				15–29	0.90 (0.72 to 1.08)	0.90 (0.67 to 1.15)	0.99 (0.60 to 1.64)	30–34	1	1	1	35–51	0.96 (0.71 to 1.28)	0.84 (0.58 to 1.22)	0.91 (0.57 to 1.44)	Birthweight (g)				720–3499	0.70 (0.55 to 0.87)	0.80 (0.60 to 1.08)	0.46 (0.25 to 0.82)	3500–3999	1	1	1	4000–5850	1.50 (1.16 to 1.92)	1.26 (0.87 to 1.83)	2.81 (1.73 to 4.58)	Delivery method				Spontaneous	1	1	1	Instrumental	2.10 (1.71 to 2.68)	2.46 (1.74 to 3.47)	2.19 (1.02 to 4.73)	Episiotomy				No	1	1	1	Yes	0.72 (0.58 to 0.90)	0.52 (0.38 to 0.73)	0.92 (0.46 to 1.87)	Duration second stage (min)				0–29	0.80 (0.62 to 1.02)	1.18 (0.87 to 1.60)	0.50 (0.31 to 0.82)	30–59	1	1	1	60–205	1.40 (1.15 to 1.79)	1.29 (0.95 to 1.75)	1.03 (0.41 to 2.58)	Epidural				No	1	1	1	Yes	0.95 (0.78 to 1.15)	0.86 (0.67 to 1.12)	1.15 (0.69 to 1.93)	Shoulder dystocia				No	1	1	1	Yes	1.58 (0.83 to 1.39)	3.73 (1.76 to 7.90)	1.58 (0.60 to 4.16)	Occiput posterior presentation				No	1	1	1	Yes	1.72 (1.04 to 2.82)	2.40 (1.42 to 4.06)	0.24 (0.03 to 1.78)	Induced labour				No	1	1	1	Yes	0.77 (0.60 to 1)	0.92 (0.66 to 1.27)	0.86 (0.46 to 1.60)	Table 1 Clinical characteristics and obstetric interventions for the whole study population. Data are (and numbers). p Values from χ^2 test				Time period	Primiparous women		Multiparous women	2003–2005	2008–2010	2003–2005	n vaginal deliveries	n=8051	n=8837	n=6736	Risk factors				Age (years)	p<0.001		p<0.001	15–29	48.3 (n=3885)	43.8 (n=3872)	27.4 (n=182)	30–34	39.3 (n=3164)	40.8 (n=3604)	42 (n=282)	35–51	12.4 (n=1002)	15.4 (n=1361)	30.6 (n=200)	Birthweight (g)	p=0.003		p=0.60	720–2999	16.4 (n=1321)	16.4 (n=1446)	11.8 (n=79)	3000–3499	37.9 (n=3050)	39.2 (n=3470)	32.5 (n=21)	3500–3999	33.2 (n=2670)	33.8 (n=2983)	36.3 (n=24)	4000–4499	11 (n=885)	9.3 (n=821)	15.6 (n=10)	4500–5850	1.5 (n=125)	1.3 (n=117)	3.8 (n=255)	Delivery method	p<0.001		p=0.45	Spontaneous	81.5 (n=6558)	78.3 (n=6918)	96.2 (n=64)	Ventouse	16.5 (n=1331)	20.4 (n=1802)	3.5 (n=234)	Forceps	2 (n=162)	1.3 (n=117)	0.3 (n=23)	Episiotomy, all vaginal deliveries	p<0.001		p=0.066		31.4 (n=2528)	36.2 (n=3203)	7.3 (n=492)	Episiotomy, spontaneous deliveries	p=0.006		p=0.98		24.7 (n=1620)	22.7 (n=1569)	6.1 (n=396)	Episiotomy, instrumental deliveries	p<0.001		p<0.001		60.8 (n=908)	85.1 (n=1634)	37.4 (n=96)	Duration second stage (min)	p=0.057		p=0.45	0–29	34.1 (n=2736)	32.5 (n=2864)	84.9 (n=56)	30–59	41 (n=3290)	41.6 (n=3673)	12.5 (n=83)	60–205	24.9 (n=1994)	25.9 (n=2288)	2.6 (n=174)	
Table 4 Risk factors for OASIS in the multivariate regression model (adjusted OR(aOR) and 95% CI)																																																																																																																																																																																																																																																																													
Time period	Primiparous women		Multiparous women																																																																																																																																																																																																																																																																										
	2003–05	2008–10	2003–05																																																																																																																																																																																																																																																																										
Vaginal deliveries	n=8051	n=8837	n=6736																																																																																																																																																																																																																																																																										
OASIS (n)	489	263	102																																																																																																																																																																																																																																																																										
Incidence OASIS (%)	6	3	1.5																																																																																																																																																																																																																																																																										
Risk factors	aOR (95% CI)	aOR (95% CI)	aOR (95% CI)																																																																																																																																																																																																																																																																										
Age (years)																																																																																																																																																																																																																																																																													
15–29	0.90 (0.72 to 1.08)	0.90 (0.67 to 1.15)	0.99 (0.60 to 1.64)																																																																																																																																																																																																																																																																										
30–34	1	1	1																																																																																																																																																																																																																																																																										
35–51	0.96 (0.71 to 1.28)	0.84 (0.58 to 1.22)	0.91 (0.57 to 1.44)																																																																																																																																																																																																																																																																										
Birthweight (g)																																																																																																																																																																																																																																																																													
720–3499	0.70 (0.55 to 0.87)	0.80 (0.60 to 1.08)	0.46 (0.25 to 0.82)																																																																																																																																																																																																																																																																										
3500–3999	1	1	1																																																																																																																																																																																																																																																																										
4000–5850	1.50 (1.16 to 1.92)	1.26 (0.87 to 1.83)	2.81 (1.73 to 4.58)																																																																																																																																																																																																																																																																										
Delivery method																																																																																																																																																																																																																																																																													
Spontaneous	1	1	1																																																																																																																																																																																																																																																																										
Instrumental	2.10 (1.71 to 2.68)	2.46 (1.74 to 3.47)	2.19 (1.02 to 4.73)																																																																																																																																																																																																																																																																										
Episiotomy																																																																																																																																																																																																																																																																													
No	1	1	1																																																																																																																																																																																																																																																																										
Yes	0.72 (0.58 to 0.90)	0.52 (0.38 to 0.73)	0.92 (0.46 to 1.87)																																																																																																																																																																																																																																																																										
Duration second stage (min)																																																																																																																																																																																																																																																																													
0–29	0.80 (0.62 to 1.02)	1.18 (0.87 to 1.60)	0.50 (0.31 to 0.82)																																																																																																																																																																																																																																																																										
30–59	1	1	1																																																																																																																																																																																																																																																																										
60–205	1.40 (1.15 to 1.79)	1.29 (0.95 to 1.75)	1.03 (0.41 to 2.58)																																																																																																																																																																																																																																																																										
Epidural																																																																																																																																																																																																																																																																													
No	1	1	1																																																																																																																																																																																																																																																																										
Yes	0.95 (0.78 to 1.15)	0.86 (0.67 to 1.12)	1.15 (0.69 to 1.93)																																																																																																																																																																																																																																																																										
Shoulder dystocia																																																																																																																																																																																																																																																																													
No	1	1	1																																																																																																																																																																																																																																																																										
Yes	1.58 (0.83 to 1.39)	3.73 (1.76 to 7.90)	1.58 (0.60 to 4.16)																																																																																																																																																																																																																																																																										
Occiput posterior presentation																																																																																																																																																																																																																																																																													
No	1	1	1																																																																																																																																																																																																																																																																										
Yes	1.72 (1.04 to 2.82)	2.40 (1.42 to 4.06)	0.24 (0.03 to 1.78)																																																																																																																																																																																																																																																																										
Induced labour																																																																																																																																																																																																																																																																													
No	1	1	1																																																																																																																																																																																																																																																																										
Yes	0.77 (0.60 to 1)	0.92 (0.66 to 1.27)	0.86 (0.46 to 1.60)																																																																																																																																																																																																																																																																										
Table 1 Clinical characteristics and obstetric interventions for the whole study population. Data are (and numbers). p Values from χ^2 test																																																																																																																																																																																																																																																																													
Time period	Primiparous women		Multiparous women																																																																																																																																																																																																																																																																										
	2003–2005	2008–2010	2003–2005																																																																																																																																																																																																																																																																										
n vaginal deliveries	n=8051	n=8837	n=6736																																																																																																																																																																																																																																																																										
Risk factors																																																																																																																																																																																																																																																																													
Age (years)	p<0.001		p<0.001																																																																																																																																																																																																																																																																										
15–29	48.3 (n=3885)	43.8 (n=3872)	27.4 (n=182)																																																																																																																																																																																																																																																																										
30–34	39.3 (n=3164)	40.8 (n=3604)	42 (n=282)																																																																																																																																																																																																																																																																										
35–51	12.4 (n=1002)	15.4 (n=1361)	30.6 (n=200)																																																																																																																																																																																																																																																																										
Birthweight (g)	p=0.003		p=0.60																																																																																																																																																																																																																																																																										
720–2999	16.4 (n=1321)	16.4 (n=1446)	11.8 (n=79)																																																																																																																																																																																																																																																																										
3000–3499	37.9 (n=3050)	39.2 (n=3470)	32.5 (n=21)																																																																																																																																																																																																																																																																										
3500–3999	33.2 (n=2670)	33.8 (n=2983)	36.3 (n=24)																																																																																																																																																																																																																																																																										
4000–4499	11 (n=885)	9.3 (n=821)	15.6 (n=10)																																																																																																																																																																																																																																																																										
4500–5850	1.5 (n=125)	1.3 (n=117)	3.8 (n=255)																																																																																																																																																																																																																																																																										
Delivery method	p<0.001		p=0.45																																																																																																																																																																																																																																																																										
Spontaneous	81.5 (n=6558)	78.3 (n=6918)	96.2 (n=64)																																																																																																																																																																																																																																																																										
Ventouse	16.5 (n=1331)	20.4 (n=1802)	3.5 (n=234)																																																																																																																																																																																																																																																																										
Forceps	2 (n=162)	1.3 (n=117)	0.3 (n=23)																																																																																																																																																																																																																																																																										
Episiotomy, all vaginal deliveries	p<0.001		p=0.066																																																																																																																																																																																																																																																																										
	31.4 (n=2528)	36.2 (n=3203)	7.3 (n=492)																																																																																																																																																																																																																																																																										
Episiotomy, spontaneous deliveries	p=0.006		p=0.98																																																																																																																																																																																																																																																																										
	24.7 (n=1620)	22.7 (n=1569)	6.1 (n=396)																																																																																																																																																																																																																																																																										
Episiotomy, instrumental deliveries	p<0.001		p<0.001																																																																																																																																																																																																																																																																										
	60.8 (n=908)	85.1 (n=1634)	37.4 (n=96)																																																																																																																																																																																																																																																																										
Duration second stage (min)	p=0.057		p=0.45																																																																																																																																																																																																																																																																										
0–29	34.1 (n=2736)	32.5 (n=2864)	84.9 (n=56)																																																																																																																																																																																																																																																																										
30–59	41 (n=3290)	41.6 (n=3673)	12.5 (n=83)																																																																																																																																																																																																																																																																										
60–205	24.9 (n=1994)	25.9 (n=2288)	2.6 (n=174)																																																																																																																																																																																																																																																																										
Macleod, 2008	Prospective cohort study N = 1360 Setting: Two urban maternity	Aim of the study: To evaluate the maternal and neonatal morbidity of operative vaginal delivery in relation to the use of episiotomy. Inclusion criteria: nulliparous (no previous delivery ≥24 weeks of	Main exposure: Episiotomy N=1066 sub-group analyses for forceps or vacuum deliveries.	No episiotomy N=294 sub-group analyses for forceps or vacuum	Primary outcome: - Anal sphincter tearing (third or fourth degree). Secondary outcomes: - postpartum haemorrhage - pelvic floor symptoms up until 10 days postpartum	Primary outcomes: Anal sphincter tear rates episiotomy (E) compared with no episiotomy (N-E) Third/fourth degree tear: E: 106/1066 vs N-E: 21/294, AOR 1.11; 95% CI 0.66–1.87 Subgroups: Episiotomy was not significantly protective of tears involving the anal sphincter at either vacuum delivery (AOR 0.77, 95% CI 0.33–1.82) or forceps delivery (AOR 1.12, 95% CI 0.56–	Clearly defined groups: Yes. Selection bias: High risk, case control, randomisation impossible. Adequate exposure assessment method: Yes,																																																																																																																																																																																																																																																																						

	units in Scotland and England.	gestation), women delivered by forceps or vacuum with a live singleton pregnancy and cephalic presentation at term (gestation of ≥37 weeks) during the recruitment period of a clinical trial evaluating the use of episiotomy at operative vaginal delivery.		deliveries.	- shoulder dystocia - analgesia requirements - the length of postnatal hospital stay - urinary or bowel symptoms (incontinence) - the rate of healing complications. Neonatal outcomes - low Apgar scores - low arterial blood gases - admission to the neonatal intensive care unit (NICU) - Trauma. Subgroup analysis	2.22).	Secondary outcomes: episiotomy (E) compared with no episiotomy (N-E), significant association: - postpartum haemorrhage E: 303/1066 vs N-E: 54/294, AOR 1.72; 95% CI 1.21–2.45 - need for moderate or strong analgesia E: 680/1066 vs N-E: 92/294, AOR 3.70, 95% CI 2.60–5.27 - perineal infection E: 54/1066 vs N-E: 4/294, AOR 4.04, 95% CI 1.44–11.37 - any antibiotic use E: 301/1066 vs N-E: 58/294, AOR 1.47, 95% CI 1.05–2.06 - postnatal admission > 3 days E: 230/1066 vs N-E: 42/294, AOR 1.47, 95% CI 1.01-2.14 Neonatal outcomes: - neonatal trauma E: 403/1066 vs N-E: 64/294, AOR 1.65, 95% CI 1.20–2.27 No significant differences episiotomy (E) compared with no episiotomy (N-E): - shoulder dystocia - Urinary retention, urinary incontinence - Fecal incontinence Neonatal outcomes: - Neonatal resuscitation - Apgar score at 1 min (≤3) and at 5 min (<7) - pH umbilical artery (< 7.10) - Admission to NICU Demographics: October 2004 to September 2006 and June 2005 to August 2006: units differ in their instrument preference with clinicians in Dundee favouring forceps delivery (79.6% forceps versus 20.4% vacuum) and those in Bristol preferring vacuum extraction (51.5% vacuum versus 48.5% forceps).	probably. Method of assessing the outcome appropriately: Yes, but accement of laceration remains dependent of assessor. Outcome assessor blinded: No. Follow-up: not applicable Selective loss to follow up: No. Identification confounders and correction in analysis: Yes, Multivariable logistic regression models, but may still be residual confounding. Funding: Tenovus Tayside. R.B. (3th author) was supported by a Wellbeing of Women Research Training Fellowship.																																																			
Mei-dan, 2008	Single blinded prospective controlled trial.	Aim of the study To evaluate the effectiveness of antenatal perineal massage in increasing the likelihood of delivering with an intact perineum. Inclusion criteria: Nulliparous women with a singleton fetus	Women allocated to the study group were instructed to practice a 10 minute perineal massage daily from the 34th week of gestation until delivery.	Controls N=106	Primary outcomes: The episiotomy rate; first, second, third and fourth-degree perineal tear rates; and intact perineum. Secondary outcomes: Specific tear locations and the amount of suture material required for repair. Gestational age at delivery, birth position, fetal birth weight, type of analgesia used during delivery, and method of delivery (i.e., instrumental vs. spontaneous).	Primary outcomes: Episiotomy rates, overall spontaneous tears and intact perineum rates were similar in the study and control groups. Women in the massage group had slightly lower rates of first-degree tears (73.3% vs. 78.9%, P = 0.39) and slightly higher rates of second-degree tears (26.7% vs. 19.3%, P = 0.39), although both of these outcomes did not reach statistical significance. Table 2. Perineal outcome – primary and secondary outcomes <table><tr><th rowspan="2"></th><th colspan="2">Massage group</th><th colspan="2">Control group</th><th rowspan="2">P</th></tr><tr><th>No.</th><th>%</th><th>No.</th><th>%</th></tr><tr><td colspan="6">Primary outcomes</td></tr><tr><td>Intact perineum</td><td>31</td><td>29.8</td><td>40</td><td>40.0</td><td>0.12</td></tr><tr><td>Episiotomy</td><td>23</td><td>20</td><td>20</td><td>18.9</td><td>0.83</td></tr><tr><td colspan="6">Tear grade</td></tr><tr><td>First-degree / laceration</td><td>44</td><td>73.3</td><td>45</td><td>78.9</td><td>0.39</td></tr><tr><td>Second-degree</td><td>16</td><td>26.7</td><td>11</td><td>19.3</td><td>0.39</td></tr><tr><td>Third/fourth-degree</td><td>0</td><td>0</td><td>1</td><td>1.8</td><td>0.39</td></tr></table> Secondary outcomes: The rates of anterior perineal tears were significantly higher in the massage group (9.5% vs. 3%, P = 0.05), whereas internal lateral tears		Massage group		Control group		P	No.	%	No.	%	Primary outcomes						Intact perineum	31	29.8	40	40.0	0.12	Episiotomy	23	20	20	18.9	0.83	Tear grade						First-degree / laceration	44	73.3	45	78.9	0.39	Second-degree	16	26.7	11	19.3	0.39	Third/fourth-degree	0	0	1	1.8	0.39	Clearly defined groups: Yes. Selection bias: Possible. No clear randomisation. Method of assessing the outcome appropriately: Randomisation blinded: No Selective loss to follow up: No Identification confounders and correction in analysis: Not described. Funding: No
	Massage group		Control group		P																																																						
	No.	%	No.	%																																																							
Primary outcomes																																																											
Intact perineum	31	29.8	40	40.0	0.12																																																						
Episiotomy	23	20	20	18.9	0.83																																																						
Tear grade																																																											
First-degree / laceration	44	73.3	45	78.9	0.39																																																						
Second-degree	16	26.7	11	19.3	0.39																																																						
Third/fourth-degree	0	0	1	1.8	0.39																																																						

						rates were slightly lower but without statistical significance (11.5% vs.13.1%, P = 0.44). <table><tr><th colspan="6">Secondary outcomes</th></tr><tr><td colspan="6">Tear location</td></tr><tr><td>Anterior</td><td>9</td><td>9.5</td><td>3</td><td>3</td><td><0.05</td></tr><tr><td>External lateral</td><td>15</td><td>15.8</td><td>12</td><td>12.1</td><td>0.29</td></tr><tr><td>Internal lateral</td><td>11</td><td>11.5</td><td>13</td><td>13.1</td><td>0.44</td></tr><tr><td>Posterior</td><td>32</td><td>33.7</td><td>24</td><td>24.2</td><td>0.98</td></tr><tr><td colspan="6">No. of tears</td></tr><tr><td>Single tear</td><td>38</td><td>40.0</td><td>33</td><td>33.3</td><td></td></tr><tr><td>More than one</td><td>20</td><td>21.1</td><td>21</td><td>21.2</td><td>0.50</td></tr><tr><td colspan="6">No. of suture materials</td></tr><tr><td>None</td><td>30</td><td>31.6</td><td>41</td><td>40.6</td><td></td></tr><tr><td>Single pack (90 cm)</td><td>57</td><td>60.0</td><td>53</td><td>52.5</td><td></td></tr><tr><td>More than one</td><td>8</td><td>8.4</td><td>7</td><td>6.9</td><td>0.42</td></tr><tr><td>Suturing time (min) (mean ± SD)</td><td colspan="2">5.32 ± 6.6</td><td colspan="2">5.14 ± 8.0</td><td>0.88</td></tr></table> Demographics: Table 1. Maternal and neonatal characteristics <table><tr><th>Outcomes</th><th>Massage (n=99)</th><th>Control (n=104)</th><th>P</th></tr><tr><td>Age (yrs) (mean ± SD)</td><td>27.6 ± 3.5</td><td>25.4 ± 3.8</td><td>< 0.05</td></tr><tr><td>Gestational age at delivery (wk) (mean ± SD)</td><td>39.3 ± 1.3</td><td>38.9 ± 1.5</td><td>< 0.05</td></tr><tr><td>Mean birth weight (g) (mean ± SD)</td><td>3237 ± 394</td><td>3130 ± 434</td><td>0.06</td></tr><tr><td>Use of epidural block (%)</td><td>59.6</td><td>54.8</td><td>0.49</td></tr><tr><td colspan="4">Mode of delivery</td></tr><tr><td>Spontaneous delivery (%)</td><td>88 (75.2%)</td><td>97 (92%)</td><td>< 0.05</td></tr><tr><td>Vacuum extraction (%)</td><td>10 (8.5%)</td><td>6 (5.6%)</td><td>< 0.05</td></tr><tr><td>Cesarean section (excluded) (%)</td><td>19 (16.2%)</td><td>2 (1.9%)</td><td>< 0.05</td></tr><tr><td>Fetal gender (males, %)</td><td>51.5</td><td>49</td><td>0.72</td></tr><tr><td>Attending midwife experience (yrs)</td><td>13.2 ± 9.3</td><td>11.4 ± 9.4</td><td>0.17</td></tr><tr><td>Apgar 1 minute (mean ± SD)</td><td>8.9 ± 0.6</td><td>9.0 ± 0.29</td><td>0.21</td></tr><tr><td>Apgar 5 minutes (mean ± SD)</td><td>10.0 ± 0</td><td>10.0 ± 0.21</td><td>0.19</td></tr><tr><td>Massage performance (days) (mean ± SD)</td><td>27.5 ± 12.7</td><td>NA</td><td></td></tr></table> NA = not applicable	Secondary outcomes						Tear location						Anterior	9	9.5	3	3	<0.05	External lateral	15	15.8	12	12.1	0.29	Internal lateral	11	11.5	13	13.1	0.44	Posterior	32	33.7	24	24.2	0.98	No. of tears						Single tear	38	40.0	33	33.3		More than one	20	21.1	21	21.2	0.50	No. of suture materials						None	30	31.6	41	40.6		Single pack (90 cm)	57	60.0	53	52.5		More than one	8	8.4	7	6.9	0.42	Suturing time (min) (mean ± SD)	5.32 ± 6.6		5.14 ± 8.0		0.88	Outcomes	Massage (n=99)	Control (n=104)	P	Age (yrs) (mean ± SD)	27.6 ± 3.5	25.4 ± 3.8	< 0.05	Gestational age at delivery (wk) (mean ± SD)	39.3 ± 1.3	38.9 ± 1.5	< 0.05	Mean birth weight (g) (mean ± SD)	3237 ± 394	3130 ± 434	0.06	Use of epidural block (%)	59.6	54.8	0.49	Mode of delivery				Spontaneous delivery (%)	88 (75.2%)	97 (92%)	< 0.05	Vacuum extraction (%)	10 (8.5%)	6 (5.6%)	< 0.05	Cesarean section (excluded) (%)	19 (16.2%)	2 (1.9%)	< 0.05	Fetal gender (males, %)	51.5	49	0.72	Attending midwife experience (yrs)	13.2 ± 9.3	11.4 ± 9.4	0.17	Apgar 1 minute (mean ± SD)	8.9 ± 0.6	9.0 ± 0.29	0.21	Apgar 5 minutes (mean ± SD)	10.0 ± 0	10.0 ± 0.21	0.19	Massage performance (days) (mean ± SD)	27.5 ± 12.7	NA		Limitations: A few study limitations should be taken into consideration. Our surveillance of the actual compliance and massage technique carried out by the participants was limited. Most of the women in the control group were recruited in the delivery room, during active labor, after verifying no prior use of massage. The fact that they were in active labor is the probable explanation for the lower cesarean section rate in this group (1.9% in the control group vs. 16.2% in the massage group).
Secondary outcomes																																																																																																																																																			
Tear location																																																																																																																																																			
Anterior	9	9.5	3	3	<0.05																																																																																																																																														
External lateral	15	15.8	12	12.1	0.29																																																																																																																																														
Internal lateral	11	11.5	13	13.1	0.44																																																																																																																																														
Posterior	32	33.7	24	24.2	0.98																																																																																																																																														
No. of tears																																																																																																																																																			
Single tear	38	40.0	33	33.3																																																																																																																																															
More than one	20	21.1	21	21.2	0.50																																																																																																																																														
No. of suture materials																																																																																																																																																			
None	30	31.6	41	40.6																																																																																																																																															
Single pack (90 cm)	57	60.0	53	52.5																																																																																																																																															
More than one	8	8.4	7	6.9	0.42																																																																																																																																														
Suturing time (min) (mean ± SD)	5.32 ± 6.6		5.14 ± 8.0		0.88																																																																																																																																														
Outcomes	Massage (n=99)	Control (n=104)	P																																																																																																																																																
Age (yrs) (mean ± SD)	27.6 ± 3.5	25.4 ± 3.8	< 0.05																																																																																																																																																
Gestational age at delivery (wk) (mean ± SD)	39.3 ± 1.3	38.9 ± 1.5	< 0.05																																																																																																																																																
Mean birth weight (g) (mean ± SD)	3237 ± 394	3130 ± 434	0.06																																																																																																																																																
Use of epidural block (%)	59.6	54.8	0.49																																																																																																																																																
Mode of delivery																																																																																																																																																			
Spontaneous delivery (%)	88 (75.2%)	97 (92%)	< 0.05																																																																																																																																																
Vacuum extraction (%)	10 (8.5%)	6 (5.6%)	< 0.05																																																																																																																																																
Cesarean section (excluded) (%)	19 (16.2%)	2 (1.9%)	< 0.05																																																																																																																																																
Fetal gender (males, %)	51.5	49	0.72																																																																																																																																																
Attending midwife experience (yrs)	13.2 ± 9.3	11.4 ± 9.4	0.17																																																																																																																																																
Apgar 1 minute (mean ± SD)	8.9 ± 0.6	9.0 ± 0.29	0.21																																																																																																																																																
Apgar 5 minutes (mean ± SD)	10.0 ± 0	10.0 ± 0.21	0.19																																																																																																																																																
Massage performance (days) (mean ± SD)	27.5 ± 12.7	NA																																																																																																																																																	
Raisanen, 2009	Retrospective cohort study N = 514,741 women N= 217,778 primiparous N= 296,963 multiparous Setting: National Institute for Health and Welfare (THL) the	Aim of the study: To identify the risk factors for obstetric anal sphincter rupture (OASR) Inclusion criteria: Singleton pregnancy and vaginal delivery. Only data made anonymous were used. Exclusion criteria: Caesarean sections and non-vertex presentations	Primiparous N = 2,315 and Multiparous women (n = 534) with OASR	Primiparous and Multiparous women without OASR	Primary outcome: obstetric anal sphincter rupture (OASR) risk	Primary outcome: Episiotomy decreased the likelihood of OASR for the primiparous: OR 0.83; 95% CI 0.75–0.92, but not the multiparous women: OR 2.01, 95% CI 1.67–2.44 Primiparous: The strongest risk factors for OASR among the primiparous women were: - Forceps delivery: OR 10.20; 95% CI 3.60–28.90 - Birth weight > 4,000 g: OR 4.66; 95% CI 3.86–5.63 - Vacuum assisted delivery: OR 3.88; 95% CI 3.25–4.63 - Occiput posterior presentation: OR 3.17; 95% CI 1.64–6.15 - Prolonged active second stage of birth: OR 2.06; 95% CI 1.65–2.58 Episiotomy was associated with decreased risks for OASR in vacuum assisted deliveries (OR 0.70, 95% CI 0.57–0.85). Multiparous: Risk factors for OASR among the multiparous women included: - Forceps delivery: OR 10.13; 95% CI 2.46–41.81 - Prolonged active second stage of the birth: OR 7.18; 95% CI 4.32–11.91 - Birth weight > 4,000 g: OR 5.84; 95% CI 3.40–10.02 - Vacuum assisted delivery: OR 4.17; 95% CI 3.17–5.48	Clearly defined groups: yes Selection bias: Unclear, historical cohort, no randomisation. Adequate exposure assessment method: Yes probably. Method of assessing the outcome appropriately: Yes. Multivariate analyse performed. Outcome assessor blinded: No. Follow-up: not applicable Selective loss to follow up: No. Identification																																																																																																																																												

	clinical records of all of the obstetric care units in Finland between 1997 and 2007 in Finland						confounders and correction in analysis: Yes, But some risk factors may be missing (maternal position, perineal protection) Funding: Financially supported by Finnish Cultural Foundation.																																			
Ruckhaberle, 2009	Randomised, single-blind multicentre trial N = 276 Setting: four university hospitals in Germany	Aim of the study: To verify the preliminary results with EPI-NO® in a prospective randomised trial. Inclusion criteria: primigravidity and single pregnancy Exclusion criteria: multiparity, multiple pregnancy, uncertain dates, water birth, pelvic anomalies, multiple sclerosis, collagenosis or other chronic disorders affecting collagen, placenta praevia, previous vaginal or perineal surgery, estimated birthweight over 4000 g, acute or chronic vaginal infection, premature rupture of membranes, diabetic neuropathy, drug or alcohol abuse and paraplegia	EPI-NO N=135	Geen EPI-NO N=137	Primary outcome: - Incidence intact perineum - Episiotomy rate Secondary outcomes: - Duration of second stage of labour - Pain relief - Rate of vaginal infection Part of our trial was the evaluation of the effects of the training with the EPI-NO® device on the pelvic floor function six months after delivery (pelvic floor muscle strength, urinary and anal incontinence, perineal pain, bladder neck mobility, occult anal sphincter tears).	Primary outcomes: After training with EPI-NO® we observed a significant increase in the incidence of intact perineum (37.4% vs 25.7%; P = 0.05) and a tendency towards lower episiotomy rates (41.9% vs 50.5%; P = 0.11). We found no significant differences between the two groups regarding incidence of perineal tears, duration of second stage of labour, use of pain relief and rate of vaginal infection. Baseline characteristics between the two groups showed no significant difference table 1. Comparing the mode of delivery there was no significant difference between the study and the control groups (Table 2). Table 2 Comparison of the modes of delivery according to the groups <table><tr><th></th><th colspan="2">Vaginal deliveries with</th><th colspan="2">Vaginal deliveries with</th></tr><tr><th></th><th>EPI-NO</th><th>(n = 107)</th><th>EPI-NO</th><th>(n</th></tr><tr><td>Intact perineum</td><td>40</td><td>(37.4%)</td><td>27</td><td>(25.7%)</td></tr><tr><td>Episiotomy</td><td>44</td><td>(41.1%)</td><td>53</td><td>(50.5%)</td></tr><tr><td>III degree laceration</td><td>22</td><td>(20.6%)</td><td>26</td><td>(24.3%)</td></tr><tr><td>III/IV degree laceration</td><td>6</td><td>(5.6%)</td><td>5</td><td>(4.7%)</td></tr><tr><td>All others</td><td>40</td><td>(37.4%)</td><td>27</td><td>(25.7%)</td></tr></table> Regarding our primary objectives we found in the group using EPI-NO® a significant higher incidence of intact perineum (37.4% vs 25.7%; P = 0.05) (Table 3) and a tendency towards a decreased episiotomy rate (41.9% vs 50.5%; P = 0.11) after spontaneous and operative vaginal delivery (Table 3). Investigation of an influence of the training on the incidence of perineal tears we found no significant differences between study and control group (Table 3). Analysis of training with the EPI-NO® device showed a mean of 15 training days (15.1 ± 7.7 days) and an average of 18.5 min duration per day (18.5 ± 6.0 min). Mean circumference of the device at the end of training period was 24.3 cm (24.3 ± 4.4 cm). We found no correlation between final circumference and incidence of intact perineum or the duration of training and the incidence of intact perineum. Analysis of the duration of first and second stage of labour of spontaneous vaginal deliveries failed to show significant differences between the groups (Table 4). On examination of the obstetrical outcome after spontaneous vaginal delivery we observed a statistically significant higher head circumference in the study group (P=0.05). Position of head at birth, birthweight, length, APGAR score and pH value of the umbilical artery showed no significant differences between the two groups (Table 5). In the use of peridural anaesthesia (52.6% vs 50.4%, Table 1) and analgesics (pethidine, meptazinol, piritramid) we found higher percentages in the study group, reaching no statistical significance.		Vaginal deliveries with		Vaginal deliveries with			EPI-NO	(n = 107)	EPI-NO	(n	Intact perineum	40	(37.4%)	27	(25.7%)	Episiotomy	44	(41.1%)	53	(50.5%)	III degree laceration	22	(20.6%)	26	(24.3%)	III/IV degree laceration	6	(5.6%)	5	(4.7%)	All others	40	(37.4%)	27	(25.7%)	Clearly defined groups: Yes. Selection bias: No. Randomisation was carried out by phone by an independent organisation. There was no stratification across the three centres. Adequate exposure assessment method: Method of assessing the outcome appropriately: Outcome assessor blinded: Follow-up: Selective loss to follow up: Identification confounders and correction in analysis: Funding: Strengths and limitations of the study:
	Vaginal deliveries with		Vaginal deliveries with																																							
	EPI-NO	(n = 107)	EPI-NO	(n																																						
Intact perineum	40	(37.4%)	27	(25.7%)																																						
Episiotomy	44	(41.1%)	53	(50.5%)																																						
III degree laceration	22	(20.6%)	26	(24.3%)																																						
III/IV degree laceration	6	(5.6%)	5	(4.7%)																																						
All others	40	(37.4%)	27	(25.7%)																																						

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

5.4: Welk onderzoek (rectaal toucher, beoordeling door een ervaren zorgverlener, echoscopie) moet worden verricht om sfincterdefecten optimaal vast te stellen?

Reference	Study type	Characteristics	Intervention (I)	Controls (C)	Outcome measures and follow-up time	Results	Quality assessment study																																	
Andrews, 2006	Prospective cohort study N= 241 (95%) participated and 208 (86%) attended follow up.	Inclusion and exclusion criteria Women having their first vaginal delivery over a 12-month period between February 2003 and January 2004 were invited to participate.	Intervention: Perineal tear and endoanal ultrasound.	No control group.	When OASIS were diagnosed they were confirmed by the on-call specialist registrar or consultant. Labour and delivery details were recorded prospectively. All identified OASIS were verified and repaired by the duty specialist registrar or consultant. Endoanal ultrasound was performed immediately post-partum prior to suturing and repeated seven weeks later. Primary outcomes: Prevalence of recognised and occult anal sphincter injuries.	Primary outcomes: Fifty-nine (24.5%) women sustained OASIS. The prevalence of OASIS increased significantly from 11% to 24.5% when women were re-examined (McNemar's test $P < 0.000$). Of these, 30 occurred in deliveries by midwives who missed 26 (87%) and 29 following deliveries by doctors who missed 8 (28%) injuries. All clinically apparent OASIS were also identified on endoanal ultrasound. In addition, three (1.2%) women had an occult anal sphincter injury. Two of these occult sphincter injuries were isolated to the internal anal sphincter (IAS) and would not usually be clinically detectable. Table 2. Rates of perineal trauma in deliveries conducted by midwives. The question mark (?) represents suspected anal sphincter injuries and details of these are given in the Results section <table><thead><tr><th></th><th>Midwives diagnosis (%), n = 173</th><th>Research Fellow diagnosis (%), n = 173</th></tr></thead><tbody><tr><td>Intact perineum</td><td>32 (18.5)</td><td>Intact perineum 24 (13.9) First-degree tear 7 (4) Second-degree tear 1 (0.6) Third/fourth-degree tear 0</td></tr><tr><td>First-degree tear</td><td>20 (11.6)</td><td>Intact perineum 5 (2.9) First-degree tear 5 (2.9) Second-degree tear 9 (5.2) Third/fourth-degree tear 1 (0.6)</td></tr><tr><td>Second-degree tear</td><td>111 (64.2)</td><td>Intact perineum 0 First-degree tear 4 (2.3) Second-degree tear 82 (47.4) Third/fourth-degree tear 25 (14.5)</td></tr><tr><td>Third/fourth-degree tear</td><td>8 (4.6)</td><td>Intact perineum 0 First-degree tear 0 Second-degree tear 4 (2.3) Third/fourth-degree tear 4 (2.3)</td></tr><tr><td>Third-degree tear*</td><td>2 (1.2)</td><td>Intact perineum 0 First-degree tear 0 Second-degree tear 2 (1.2) Third/fourth-degree tear 0</td></tr></tbody></table> *Suspected anal sphincter injuries. See Results section for further details. Specialist registrars missed 14% of OASIS, this being significantly less than the 67% missed by senior house officers (x2 test, $P = 0.016$). Table 3. Rates of perineal trauma in deliveries conducted by doctors <table><thead><tr><th></th><th>Delivering doctors diagnosis (%)</th><th>Research fellow diagnosis (%)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Intact perineum</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>First-degree tear</td><td>1 (1.5)</td><td>1 (1.5)</td></tr><tr><td>Second-degree tear</td><td>45 (66.2)</td><td>38 (55.9)</td></tr><tr><td>Third/Fourth-degree tear</td><td>22 (32.4)</td><td>29 (42.6)</td></tr></tbody></table> Demographics: 173 (72%) deliveries were conducted by midwives and 68 (28%) by doctors. 63 (91%) of the deliveries by doctors were instrumental deliveries (40 VE, 23 FE). 98 (41%) had a mediolateral episiotomy performed. The comparable episiotomy and instrumental delivery rates in our institution during the same period were 39% and 21%, respectively.		Midwives diagnosis (%), n = 173	Research Fellow diagnosis (%), n = 173	Intact perineum	32 (18.5)	Intact perineum 24 (13.9) First-degree tear 7 (4) Second-degree tear 1 (0.6) Third/fourth-degree tear 0	First-degree tear	20 (11.6)	Intact perineum 5 (2.9) First-degree tear 5 (2.9) Second-degree tear 9 (5.2) Third/fourth-degree tear 1 (0.6)	Second-degree tear	111 (64.2)	Intact perineum 0 First-degree tear 4 (2.3) Second-degree tear 82 (47.4) Third/fourth-degree tear 25 (14.5)	Third/fourth-degree tear	8 (4.6)	Intact perineum 0 First-degree tear 0 Second-degree tear 4 (2.3) Third/fourth-degree tear 4 (2.3)	Third-degree tear*	2 (1.2)	Intact perineum 0 First-degree tear 0 Second-degree tear 2 (1.2) Third/fourth-degree tear 0		Delivering doctors diagnosis (%)	Research fellow diagnosis (%)	Intact perineum	0	0	First-degree tear	1 (1.5)	1 (1.5)	Second-degree tear	45 (66.2)	38 (55.9)	Third/Fourth-degree tear	22 (32.4)	29 (42.6)	Clearly defined groups: Only intervention group. Selection bias: Possible. Adequate exposure assessment method: Yes. Method of assessing the outcome appropriately: Yes. Follow-up: February 2003 -January 2004 Selective loss to follow up: Not clearly described. Identification confounders and correction in analysis: No multivariate analysis. No correction for confounders. Competing interests: Mayday University Hospital provides training courses for doctors and midwives in perineal repair. Funding: Mayday Childbirth Charity Fund.
	Midwives diagnosis (%), n = 173	Research Fellow diagnosis (%), n = 173																																						
Intact perineum	32 (18.5)	Intact perineum 24 (13.9) First-degree tear 7 (4) Second-degree tear 1 (0.6) Third/fourth-degree tear 0																																						
First-degree tear	20 (11.6)	Intact perineum 5 (2.9) First-degree tear 5 (2.9) Second-degree tear 9 (5.2) Third/fourth-degree tear 1 (0.6)																																						
Second-degree tear	111 (64.2)	Intact perineum 0 First-degree tear 4 (2.3) Second-degree tear 82 (47.4) Third/fourth-degree tear 25 (14.5)																																						
Third/fourth-degree tear	8 (4.6)	Intact perineum 0 First-degree tear 0 Second-degree tear 4 (2.3) Third/fourth-degree tear 4 (2.3)																																						
Third-degree tear*	2 (1.2)	Intact perineum 0 First-degree tear 0 Second-degree tear 2 (1.2) Third/fourth-degree tear 0																																						
	Delivering doctors diagnosis (%)	Research fellow diagnosis (%)																																						
Intact perineum	0	0																																						
First-degree tear	1 (1.5)	1 (1.5)																																						
Second-degree tear	45 (66.2)	38 (55.9)																																						
Third/Fourth-degree tear	22 (32.4)	29 (42.6)																																						
Faltin, 2005	RCT	Aim of the study This study examined whether	Clinical and ultrasound	clinical examination	Primiparous women without a clinically evident anal	Primary outcomes: Among women assessed by ultra-sonography, 5.6% had a sphincter	Clearly defined groups: Yes.																																	

	N= 752	diagnosis of these tears by ultrasonography, followed by immediate surgical repair, reduces the occurrence of incontinence. Inclusion criteria: Nulliparous women aged older than 18 years with no scheduled cesarean delivery and able to read French were informed of the study by the research midwife during antenatal clinic visits. After vaginal delivery, the obstetrician assessed the perineum by inspection and palpation. <u>Only</u> women with a <u>2nd-degree</u> perineal tear, whether spontaneous or after episiotomy, were included. Exclusion criteria: Women with anal sphincter ruptures (3th or 4th-degree perineal tear) diagnosed clinically, women who delivered by cesarean, and those with an intact perineum or minimal perineal tear ruptures.	examination of the anal sphincter N=376	alone N=376	sphincter tear to evaluate the benefit of adding endoanal ultrasonography immediately after vaginal delivery to the standard clinical examination of the perineum. When a sphincter tear was diagnosed, the perineum was surgically explored and the sphincter sutured. Women allocated to the experimental group underwent anal endosonography in addition to clinical examination by the obstetrician. Before the start of the study and continuously thereafter, all obstetricians working in the delivery room (11 fellows and 36 residents) received formal teaching on endoanal ultrasonography. All images were reviewed for their quality, and feedback was provided. A questionnaire was mailed to women 3 months and 1 year after delivery. If no response was received after 2 reminders, the research midwife, blinded to treatment allocation, interviewed the women by telephone using a short questionnaire. Primary outcomes: The main outcome evaluated was fecal incontinence 3 months postpartum graded by the Wexner incontinence scale, which measures incontinence to flatus and liquid or solid stools, need to wear a pad, and lifestyle alterations. Secondary outcomes: - Perineal pain - Intercourse - QOL	tear. Severe incontinence was reported 3 months after childbirth by 3.3% of women in the intervention group compared with 8.7% in the control group (risk difference -5.4%; 95% CI -8.9 to -2.0; <i>P</i>=.002). NNT: Ultrasonography needs to be performed in 29 women to prevent 1 case of severe fecal incontinence. Table 2. Fecal Incontinence in Experimental (Clinical Examination and Endosonography) and Control (Clinical Examination Only) Groups <table><thead><tr><th></th><th>Experimental</th><th>Control</th><th>Difference</th><th><i>P</i></th></tr></thead><tbody><tr><td>Three months postpartum (n)</td><td>364</td><td>355</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Any incontinence*</td><td>120 (33.0)</td><td>114 (32.1)</td><td>0.9 (-6.0 to 7.7)</td><td>.81</td></tr><tr><td>Severe incontinence†</td><td>12 (3.3)</td><td>31 (8.7)</td><td>-5.4 (-8.9 to -2.0)</td><td>.002</td></tr><tr><td>One year postpartum (n)</td><td>342</td><td>342</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Any incontinence*</td><td>86 (25.1)</td><td>91 (26.6)</td><td>-1.5 (-8.0 to 5.1)</td><td>.66</td></tr><tr><td>Severe incontinence†</td><td>11 (3.2)</td><td>23 (6.7)</td><td>-3.5 (-6.8 to -0.3)</td><td>.03</td></tr></tbody></table> Values are n (%) or risk difference (95% confidence interval) unless otherwise specified. * Any incontinence: Wexner scores above 0. † Severe incontinence: Wexner scores above 4. The benefit of the intervention persisted 1 year after delivery, with 3.2% severe incontinence in the intervention group compared with 6.7% in the control group (risk difference -3.5%; 95% CI -6.8% to -0.3%; <i>P</i>=0.03). Secondary outcomes: - Perineal pain: At 3-month follow-up severe perineal pain in the experimental group (18/347 [5.2%] compared with 3/338 [0.9%]), respectively (RD 4.3, 95% CI 1.8 to 6.8%, <i>P</i> = .001), but not at 1 year postpartum (5/326 [1.5%] compared with 7/327 [2.1%], RD -0.6%, 95% CI -2.7 to 2.4, <i>P</i> =0.56). - Intercourse: At 3 months postpartum, 42 of 349 (12.0%) women had not resumed intercourse in the experimental group compared with 62 of 341 (18.2%) in the control group (RD 6.1%, 95% CI -11.5 to -0.8, <i>P</i> =.02). One year postpartum, 23 of 328 (7.0%) women had not resumed intercourse in the experimental group compared with 34 of 323 (10.5%) in the control group (RD -3.5, 95% CI -7.9 to 0.8, <i>P</i> =.11). -QOL: Table 4. Quality-of-Life Scale Scores for Experimental (Clinical Examination and Endosonography) and Control (Clinical Examination Only) Groups <table><thead><tr><th rowspan="2"></th><th colspan="3">Three Months Postpartum</th><th colspan="3">One Year Postpartum</th></tr><tr><th>Experimental (n = 364)</th><th>Control (n = 355)</th><th><i>P</i></th><th>Experimental (n = 342)</th><th>Control (n = 342)</th><th><i>P</i></th></tr></thead><tbody><tr><td>Fecal incontinence quality of life subscales*</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Lifestyle</td><td>8</td><td>10</td><td>.30</td><td>4</td><td>7</td><td>.10</td></tr><tr><td>Coping</td><td>17</td><td>18</td><td>.73</td><td>9</td><td>11</td><td>.33</td></tr><tr><td>Depression</td><td>22</td><td>21</td><td>.65</td><td>18</td><td>21</td><td>.31</td></tr><tr><td>Embarrassment</td><td>16</td><td>17</td><td>.73</td><td>10</td><td>11</td><td>.81</td></tr><tr><td>Short-Form-12 Health Survey</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Mental health</td><td>46.4 ± 6.0</td><td>46.3 ± 5.8</td><td>.92</td><td>45.3 ± 6.0</td><td>45.8 ± 6.1</td><td>.27</td></tr><tr><td>Physical health</td><td>48.8 ± 6.0</td><td>48.2 ± 6.4</td><td>.25</td><td>49.1 ± 6.5</td><td>49.4 ± 6.2</td><td>.53</td></tr></tbody></table> Values are % or mean ± standard deviation. * For each quality of life subscale, the proportion of women reporting any impact of fecal incontinence is reported. Demographics: No significant differences between the groups in demographics.		Experimental	Control	Difference	<i>P</i>	Three months postpartum (n)	364	355			Any incontinence*	120 (33.0)	114 (32.1)	0.9 (-6.0 to 7.7)	.81	Severe incontinence†	12 (3.3)	31 (8.7)	-5.4 (-8.9 to -2.0)	.002	One year postpartum (n)	342	342			Any incontinence*	86 (25.1)	91 (26.6)	-1.5 (-8.0 to 5.1)	.66	Severe incontinence†	11 (3.2)	23 (6.7)	-3.5 (-6.8 to -0.3)	.03		Three Months Postpartum			One Year Postpartum			Experimental (n = 364)	Control (n = 355)	<i>P</i>	Experimental (n = 342)	Control (n = 342)	<i>P</i>	Fecal incontinence quality of life subscales*							Lifestyle	8	10	.30	4	7	.10	Coping	17	18	.73	9	11	.33	Depression	22	21	.65	18	21	.31	Embarrassment	16	17	.73	10	11	.81	Short-Form-12 Health Survey							Mental health	46.4 ± 6.0	46.3 ± 5.8	.92	45.3 ± 6.0	45.8 ± 6.1	.27	Physical health	48.8 ± 6.0	48.2 ± 6.4	.25	49.1 ± 6.5	49.4 ± 6.2	.53	Selection bias: randomisation took place by enveloppes Adequate exposure assessment method: Yes. Limitation to ask participants to return for objective tests such as anorectal manometry or pudendal nerve terminal motor latency would have considerably reduced the recruitment and was considered to be impractical on a large scale. Method of assessing the outcome appropriately: Yes. Only severe cases of fecal incontinence were prevented by the intervention and thus more likely to be associated with a large clinically occult sphincter tear diagnosed by ultrasonography. Impact assessor blinded: No. A limitation of the study is the absence of blinding of the participants, which could have biased their perception of symptoms. However, no objective measure of fecal incontinence is available, and there is considerable overlap between symptomatic and asymptomatic women for most objective measures of anorectal Function. Follow-up: 1 year Selective loss to follow up: Yes. But small number and clearly described. Identification confounders and correction in analysis: Randomisation, no analysis or correction for confounders Funding: Supported by the Swiss National Science Foundation, grants Clearly defined groups: Yes.
	Experimental	Control	Difference	<i>P</i>																																																																																																											
Three months postpartum (n)	364	355																																																																																																													
Any incontinence*	120 (33.0)	114 (32.1)	0.9 (-6.0 to 7.7)	.81																																																																																																											
Severe incontinence†	12 (3.3)	31 (8.7)	-5.4 (-8.9 to -2.0)	.002																																																																																																											
One year postpartum (n)	342	342																																																																																																													
Any incontinence*	86 (25.1)	91 (26.6)	-1.5 (-8.0 to 5.1)	.66																																																																																																											
Severe incontinence†	11 (3.2)	23 (6.7)	-3.5 (-6.8 to -0.3)	.03																																																																																																											
	Three Months Postpartum			One Year Postpartum																																																																																																											
	Experimental (n = 364)	Control (n = 355)	<i>P</i>	Experimental (n = 342)	Control (n = 342)	<i>P</i>																																																																																																									
Fecal incontinence quality of life subscales*																																																																																																															
Lifestyle	8	10	.30	4	7	.10																																																																																																									
Coping	17	18	.73	9	11	.33																																																																																																									
Depression	22	21	.65	18	21	.31																																																																																																									
Embarrassment	16	17	.73	10	11	.81																																																																																																									
Short-Form-12 Health Survey																																																																																																															
Mental health	46.4 ± 6.0	46.3 ± 5.8	.92	45.3 ± 6.0	45.8 ± 6.1	.27																																																																																																									
Physical health	48.8 ± 6.0	48.2 ± 6.4	.25	49.1 ± 6.5	49.4 ± 6.2	.53																																																																																																									
Faltin, 2000	Prospective observational cohort study	Inclusion criteria: Vaginal delivery and absence of anal sphincter tears (third-	Aim of the study To determine whether anal		They studied nulliparas who delivered vaginally and had no anal sphincter tears (3th- or 4th-	Primary outcomes: Clinically undetected tears of the anal sphincter were diagnosed by anal endosonography in 42 of 150 women (28%). The external anal																																																																																																									

	N = 150	or fourth-degree perineal tears). Exclusion criteria: If anal sphincter ruptures were diagnosed clinically (third- or fourth-degree perineal tears). Partial ruptures of external anal sphincters were considered third degree perineal tears. Women delivered by cesarean were not eligible because the probability of anal sphincter rupture and fecal incontinence was low in that group.	endosonography immediately after vaginal delivery can predict subsequent fecal incontinence.		degree perineal tears) diagnosed clinically by endosonography before any suture of the perineum. 3 months after delivery, they assessed fecal incontinence by self-administered questionnaires.	sphincter alone was involved in 30 women (20%), the internal anal sphincter alone in two (1.3%), and both in ten (7%). The postal questionnaire was returned by 144 women. Incontinence was reported by 22 (15%; 95% CI 10- 22), consisting mainly of incontinence to flatus only 16 of 22, 73%, 95% CI 50-89. Clinically undetected anal sphincter tears diagnosed by endosonography were associated with incontinence 3 months after delivery (OR 8.8; 95% CI 2.9- 26.5). The sensitivity of anal endosonography was 68%; 95% CI 49- 88 and the positive predictive value 37%; 95% CI 22- 51). Table 2. Anal Endosonography for Predicting Fecal Incontinence and Effects on Quality of Life <table><tr><th rowspan="2"></th><th colspan="2">Incontinence</th><th colspan="2">Incontinence with an effect on IEQ-7^a</th></tr><tr><th>Present (n = 22)</th><th>Absent (n = 122)</th><th>Present (n = 11)</th><th>Absent (n = 133)</th></tr><tr><td>Clinically undetected anal sphincter tear diagnosed by endosonography</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Yes</td><td>15</td><td>26</td><td>8</td><td>33</td></tr><tr><td>No</td><td>7</td><td>96</td><td>3</td><td>100</td></tr><tr><td>Sensitivity (95% CI)</td><td>68%</td><td>(49%, 88%)</td><td>73%</td><td>(46%, 90%)</td></tr><tr><td>Specificity (95% CI)</td><td>79%</td><td>(71%, 86%)</td><td>75%</td><td>(68%, 83%)</td></tr><tr><td>Positive predictive value (95% CI)</td><td>37%</td><td>(22%, 51%)</td><td>20%</td><td>(7%, 32%)</td></tr><tr><td>Negative predictive value (95% CI)</td><td>93%</td><td>(88%, 98%)</td><td>97%</td><td>(94%, 100%)</td></tr></table> CI = confidence interval. ^a IEQ-7 is the short form of the incontinence effect questionnaire. Table 3. Variables Associated With Fecal Incontinence <table><tr><th>Variable</th><th>Odds ratio*</th><th>95% Confidence interval</th></tr><tr><td>Clinically occult anal sphincter tear diagnosed by anal endosonography</td><td>8.8</td><td>2.9, 26.5</td></tr><tr><td>Birth weight > 3500 g</td><td>6.7</td><td>2.2, 20.5</td></tr><tr><td>Fecal incontinence during pregnancy</td><td>5.9</td><td>1.1, 31.0</td></tr></table> * Odds ratio adjusted by logistic regression analysis for all other variables in the table. This study shows a high prevalence of fecal incontinence 3 months after vaginal delivery, even in women with no clinically diagnosed third- or fourth degree perineal tears. Demographics: Table 1. Maternal Characteristics and Obstetric Variables <table><tr><th></th><th>Incontinent (n = 22)</th><th>Continent (n = 122)</th><th>P*</th></tr><tr><td>Maternal age (y)</td><td>30.2 ± 5.2</td><td>28.2 ± 4.8</td><td>.09</td></tr><tr><td>Height (cm)</td><td>164.2 ± 6.5</td><td>164.3 ± 7.7</td><td>.94</td></tr><tr><td>Body mass index (kg/m²)</td><td>21.2 ± 2.4</td><td>22.4 ± 3.9</td><td>.16</td></tr><tr><td>Birth weight (g)</td><td>3463 ± 468</td><td>3193 ± 426</td><td>.008</td></tr><tr><td>Epidural analgesia</td><td>18 (82%)</td><td>97 (80%)</td><td>1.0</td></tr><tr><td>Duration of second stage of labor (min)</td><td>115 ± 53</td><td>95 ± 49</td><td>.09</td></tr><tr><td>Vacuum or forceps used</td><td>11 (50%)</td><td>45 (37%)</td><td>.25</td></tr><tr><td>Intact perineum</td><td>3 (14%)</td><td>25 (21%)</td><td>.57</td></tr><tr><td>Episiotomy</td><td>10 (46%)</td><td>68 (56%)</td><td>.37</td></tr><tr><td>Fecal incontinence before pregnancy</td><td>1 (4.5%)</td><td>3 (2.5%)</td><td>.49</td></tr><tr><td>Fecal incontinence during pregnancy</td><td>4 (18.2%)</td><td>6 (4.9%)</td><td>.047</td></tr></table> Data are given as mean ± standard deviation or as n (%). * Means of continuous variables were compared by unpaired t test and proportions of categoric variables were compared with Fisher exact test.		Incontinence		Incontinence with an effect on IEQ-7 ^a		Present (n = 22)	Absent (n = 122)	Present (n = 11)	Absent (n = 133)	Clinically undetected anal sphincter tear diagnosed by endosonography					Yes	15	26	8	33	No	7	96	3	100	Sensitivity (95% CI)	68%	(49%, 88%)	73%	(46%, 90%)	Specificity (95% CI)	79%	(71%, 86%)	75%	(68%, 83%)	Positive predictive value (95% CI)	37%	(22%, 51%)	20%	(7%, 32%)	Negative predictive value (95% CI)	93%	(88%, 98%)	97%	(94%, 100%)	Variable	Odds ratio*	95% Confidence interval	Clinically occult anal sphincter tear diagnosed by anal endosonography	8.8	2.9, 26.5	Birth weight > 3500 g	6.7	2.2, 20.5	Fecal incontinence during pregnancy	5.9	1.1, 31.0		Incontinent (n = 22)	Continent (n = 122)	P*	Maternal age (y)	30.2 ± 5.2	28.2 ± 4.8	.09	Height (cm)	164.2 ± 6.5	164.3 ± 7.7	.94	Body mass index (kg/m ²)	21.2 ± 2.4	22.4 ± 3.9	.16	Birth weight (g)	3463 ± 468	3193 ± 426	.008	Epidural analgesia	18 (82%)	97 (80%)	1.0	Duration of second stage of labor (min)	115 ± 53	95 ± 49	.09	Vacuum or forceps used	11 (50%)	45 (37%)	.25	Intact perineum	3 (14%)	25 (21%)	.57	Episiotomy	10 (46%)	68 (56%)	.37	Fecal incontinence before pregnancy	1 (4.5%)	3 (2.5%)	.49	Fecal incontinence during pregnancy	4 (18.2%)	6 (4.9%)	.047	Selection bias: Possible. Adequate exposure assessment method: Yes. Method of assessing the outcome appropriately: Yes. Impact assessor blinded: The sonographer was unaware of delivery details and the obstetrician and the women were not informed of endosonography results. Therefore, the suture of the perineum and the outcomes were not influenced by sonographer's diagnoses. Follow-up: January to July 1998 Selective loss to follow up: 6 women were lost to follow-up. Identification confounders and correction in analysis: A multivariate logistic regression model to determine the combination of independent variables that best predicted symptoms of fecal incontinence and calculate the OR with their 95% CI). No correction for confounders described. Funding: Not described.
	Incontinence		Incontinence with an effect on IEQ-7 ^a																																																																																																												
	Present (n = 22)	Absent (n = 122)	Present (n = 11)	Absent (n = 133)																																																																																																											
Clinically undetected anal sphincter tear diagnosed by endosonography																																																																																																															
Yes	15	26	8	33																																																																																																											
No	7	96	3	100																																																																																																											
Sensitivity (95% CI)	68%	(49%, 88%)	73%	(46%, 90%)																																																																																																											
Specificity (95% CI)	79%	(71%, 86%)	75%	(68%, 83%)																																																																																																											
Positive predictive value (95% CI)	37%	(22%, 51%)	20%	(7%, 32%)																																																																																																											
Negative predictive value (95% CI)	93%	(88%, 98%)	97%	(94%, 100%)																																																																																																											
Variable	Odds ratio*	95% Confidence interval																																																																																																													
Clinically occult anal sphincter tear diagnosed by anal endosonography	8.8	2.9, 26.5																																																																																																													
Birth weight > 3500 g	6.7	2.2, 20.5																																																																																																													
Fecal incontinence during pregnancy	5.9	1.1, 31.0																																																																																																													
	Incontinent (n = 22)	Continent (n = 122)	P*																																																																																																												
Maternal age (y)	30.2 ± 5.2	28.2 ± 4.8	.09																																																																																																												
Height (cm)	164.2 ± 6.5	164.3 ± 7.7	.94																																																																																																												
Body mass index (kg/m ²)	21.2 ± 2.4	22.4 ± 3.9	.16																																																																																																												
Birth weight (g)	3463 ± 468	3193 ± 426	.008																																																																																																												
Epidural analgesia	18 (82%)	97 (80%)	1.0																																																																																																												
Duration of second stage of labor (min)	115 ± 53	95 ± 49	.09																																																																																																												
Vacuum or forceps used	11 (50%)	45 (37%)	.25																																																																																																												
Intact perineum	3 (14%)	25 (21%)	.57																																																																																																												
Episiotomy	10 (46%)	68 (56%)	.37																																																																																																												
Fecal incontinence before pregnancy	1 (4.5%)	3 (2.5%)	.49																																																																																																												
Fecal incontinence during pregnancy	4 (18.2%)	6 (4.9%)	.047																																																																																																												
Groom, 2002	Prospective cohort study N = 483	Inclusion criteria: First vaginal delivery and sustained perineal trauma.	Aim of the study To assess if the clinical diagnosis of third degree tears could be improved by increased vigilance in perineal assessment.	Routinely managed. N= 362	Primary outcomes: - Rates of perineal trauma. - Rates of third degree tears for each mode of delivery.	Primary outcomes:	Clearly defined groups: yes. Selection bias: possible Adequate exposure assessment method: Yes.																																																																																																								

			Intervention A non-randomly selected subgroup had an independent medical assessment of their perineum prior to suturing. N=121		Table 2 Rates of perineal trauma <table><tr><th></th><th>Assessed (%)</th><th>Control (%)</th><th>P-value</th></tr><tr><td>First degree</td><td>18 (15)</td><td>58 (16)</td><td rowspan="4"><0.0001</td></tr><tr><td>Second degree</td><td>48 (40)</td><td>90 (25)</td></tr><tr><td>Third/fourth degree</td><td>18 (15)</td><td>27 (7.5)</td></tr><tr><td>Episiotomy</td><td>35 (30)</td><td>187 (51.5)</td></tr></table> Table 3 Rates of third degree tears for each mode of delivery <table><tr><th></th><th>Assessed (%)</th><th>Control (%)</th><th>P-value</th></tr><tr><td>SVD</td><td>4 (5.7)</td><td>5 (2.4)</td><td>0.17</td></tr><tr><td>Ventouse</td><td>8 (22.9)</td><td>10 (11.6)</td><td>0.10</td></tr><tr><td>St. forceps</td><td>4 (40)</td><td>10 (19.2)</td><td>0.09</td></tr><tr><td>Rot. forceps</td><td>2 (50)</td><td>2 (12.5)</td><td>0.16</td></tr><tr><td>Total</td><td>18 (14.9)</td><td>27 (7.5)</td><td>0.01</td></tr></table> SVD: spontaneous vaginal delivery; st. forceps: straight forceps; rot. forceps: rotational forceps. Demographics: Table 1 Characteristics of labour and delivery <table><tr><th></th><th>Assessed (%)</th><th>Control (%)</th><th>P-value</th></tr><tr><td>Mean gestation at onset of labour (weeks)</td><td>39.5</td><td>39.6</td><td>NS</td></tr><tr><td>Onset of labour (%)</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Induced</td><td>26 (21)</td><td>107 (30)</td><td rowspan="2">NS</td></tr><tr><td>Spontaneous</td><td>95 (79)</td><td>255 (70)</td></tr><tr><td>Type of analgesia (%)</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Nil</td><td>3 (2.4)</td><td>13 (3.6)</td><td rowspan="4">NS</td></tr><tr><td>Entonox</td><td>23 (19)</td><td>71 (19.6)</td></tr><tr><td>Pethidine</td><td>1 (0.8)</td><td>1 (0.3)</td></tr><tr><td>Pudendal</td><td>1 (0.8)</td><td>3 (0.9)</td></tr><tr><td>CSE</td><td>93 (77)</td><td>274 (75.7)</td><td></td></tr><tr><td>Mean duration of first stage (min) (S.D.)</td><td>495 (201)</td><td>491 (281)</td><td>NS</td></tr><tr><td>Mean duration of second stage (min) (S.D.)</td><td>103 (56)</td><td>102 (62)</td><td>NS</td></tr><tr><td>Mode of delivery (%)</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>SVD</td><td>72 (60)</td><td>205 (57)</td><td rowspan="4">NS</td></tr><tr><td>Ventouse</td><td>35 (29)</td><td>86 (24)</td></tr><tr><td>St. forceps</td><td>10 (8)</td><td>52 (14)</td></tr><tr><td>Rot. Forceps</td><td>4 (3)</td><td>16 (4.5)</td></tr><tr><td>Breech</td><td>0</td><td>3 (0.5)</td><td></td></tr><tr><td>Mean birthweight (kg)</td><td>3.32</td><td>3.33</td><td>NS</td></tr><tr><td>Mean head circumference (cm)</td><td>34.5</td><td>34.6</td><td>NS</td></tr></table> CSE: combined spinal epidural; st. forceps: straight forceps; SVD: spontaneous vaginal delivery; rot. forceps: rotational forceps.		Assessed (%)	Control (%)	P-value	First degree	18 (15)	58 (16)	<0.0001	Second degree	48 (40)	90 (25)	Third/fourth degree	18 (15)	27 (7.5)	Episiotomy	35 (30)	187 (51.5)		Assessed (%)	Control (%)	P-value	SVD	4 (5.7)	5 (2.4)	0.17	Ventouse	8 (22.9)	10 (11.6)	0.10	St. forceps	4 (40)	10 (19.2)	0.09	Rot. forceps	2 (50)	2 (12.5)	0.16	Total	18 (14.9)	27 (7.5)	0.01		Assessed (%)	Control (%)	P-value	Mean gestation at onset of labour (weeks)	39.5	39.6	NS	Onset of labour (%)				Induced	26 (21)	107 (30)	NS	Spontaneous	95 (79)	255 (70)	Type of analgesia (%)				Nil	3 (2.4)	13 (3.6)	NS	Entonox	23 (19)	71 (19.6)	Pethidine	1 (0.8)	1 (0.3)	Pudendal	1 (0.8)	3 (0.9)	CSE	93 (77)	274 (75.7)		Mean duration of first stage (min) (S.D.)	495 (201)	491 (281)	NS	Mean duration of second stage (min) (S.D.)	103 (56)	102 (62)	NS	Mode of delivery (%)				SVD	72 (60)	205 (57)	NS	Ventouse	35 (29)	86 (24)	St. forceps	10 (8)	52 (14)	Rot. Forceps	4 (3)	16 (4.5)	Breech	0	3 (0.5)		Mean birthweight (kg)	3.32	3.33	NS	Mean head circumference (cm)	34.5	34.6	NS	Method of assessing the outcome appropriately: Yes. Follow-up: August 1999-february 2000 Selective loss to follow up: No. Identification confounders and correction in analysis: No. Funding: Not described.
	Assessed (%)	Control (%)	P-value																																																																																																																									
First degree	18 (15)	58 (16)	<0.0001																																																																																																																									
Second degree	48 (40)	90 (25)																																																																																																																										
Third/fourth degree	18 (15)	27 (7.5)																																																																																																																										
Episiotomy	35 (30)	187 (51.5)																																																																																																																										
	Assessed (%)	Control (%)	P-value																																																																																																																									
SVD	4 (5.7)	5 (2.4)	0.17																																																																																																																									
Ventouse	8 (22.9)	10 (11.6)	0.10																																																																																																																									
St. forceps	4 (40)	10 (19.2)	0.09																																																																																																																									
Rot. forceps	2 (50)	2 (12.5)	0.16																																																																																																																									
Total	18 (14.9)	27 (7.5)	0.01																																																																																																																									
	Assessed (%)	Control (%)	P-value																																																																																																																									
Mean gestation at onset of labour (weeks)	39.5	39.6	NS																																																																																																																									
Onset of labour (%)																																																																																																																												
Induced	26 (21)	107 (30)	NS																																																																																																																									
Spontaneous	95 (79)	255 (70)																																																																																																																										
Type of analgesia (%)																																																																																																																												
Nil	3 (2.4)	13 (3.6)	NS																																																																																																																									
Entonox	23 (19)	71 (19.6)																																																																																																																										
Pethidine	1 (0.8)	1 (0.3)																																																																																																																										
Pudendal	1 (0.8)	3 (0.9)																																																																																																																										
CSE	93 (77)	274 (75.7)																																																																																																																										
Mean duration of first stage (min) (S.D.)	495 (201)	491 (281)	NS																																																																																																																									
Mean duration of second stage (min) (S.D.)	103 (56)	102 (62)	NS																																																																																																																									
Mode of delivery (%)																																																																																																																												
SVD	72 (60)	205 (57)	NS																																																																																																																									
Ventouse	35 (29)	86 (24)																																																																																																																										
St. forceps	10 (8)	52 (14)																																																																																																																										
Rot. Forceps	4 (3)	16 (4.5)																																																																																																																										
Breech	0	3 (0.5)																																																																																																																										
Mean birthweight (kg)	3.32	3.33	NS																																																																																																																									
Mean head circumference (cm)	34.5	34.6	NS																																																																																																																									

5.5.1: Is er een verschil in risico op fecale incontinentie bij vrouwen met een totaalruptuur die gehecht zijn door een ervaren gespecialiseerd zorgverlener versus vrouwen die gehecht zijn door een reguliere zorgverlener?

Reference	Study type	Characteristics	Intervention (I)	Controls (C)	Outcome measures and follow-up time	Results	Quality assessment study
Andrews, 2009	Prospective cohort study. N= 497 Setting: UK	Aim of the study: to evaluate how effective a structured course in the management of obstetric anal sphincter injuries (OASIS) was at imparting knowledge Inclusion criteria: Exclusion criteria:	Training OASIS repair. 1-day course comprised of a series of lectures, video demonstrations on repair techniques and identification of OASIS, and hands-on training using a specially designed latex perineal model and cadaveric pig's anal sphincters. Practical training included identifying and separate repair of the torn internal anal sphincter (IAS) using mattress end-to-end sutures with polydioxanone (PDS) sutures and both the end-to-end and overlap repair techniques of the external anal sphincter (EAS).	Before training	An anonymous questionnaire was completed prior to and 8 weeks after the course. Primary outcomes: Secondary outcomes: Follow-up:	Primary outcomes: 497 completed the questionnaire before and 311 (63%) returned it after the course. Prior to the course, participants performed on average 14 OASIS repairs independently. Only 13% were satisfied with their level of experience prior to performing their first unsupervised repair. After the course, participants classified OASIS more accurately and changed to evidence-based practice. Particularly, there was a change in identifying (60% vs. 90%; $P<0.0001$) and repairing the internal sphincter (60% vs. 90%; $P<0.0001$). This audit demonstrated that training in the management of OASIS is suboptimal. Structured training may be effective in changing clinical practice and should be an adjunct to surgical training. Demographics: Of the 497 who returned the questionnaires 101 (20%) were senior house officers, 266 (59%) specialist registrars, 22 (5%) staff grades and 59 (13%) consultants. Prior to the course, participants had performed a mean of five supervised and 14 repairs of OASIS independently; consultants attending were more experienced having on average performed ten repairs under supervision and 47 independently.	Clearly defined groups: Yes. Two measurements in one group. Selection bias: Possible. Questionnaire. Subjective measurement. Adequate exposure assessment method: Yes. Method of assessing the outcome appropriately: Yes. Selective loss to follow up: 37%, no information why this number of lost to follow up. Identification confounders and correction in analysis: No. Conflicts of interest: R.T. and A.H.S. designed the Sultan perineal model which is used in this course and by several others. No royalties are received from the sale of the Sultan perineal model, although 2% of the sale of the blocks is donated to the Mayday Childbirth Charity Fund.
Oyama, 2009	Prospective study N=20 Honolulu Hawaii.	No inclusion or exclusion criteria described.			The workshop consisted of a pretest, lecture with slideshow, DVD and 20 simulator stations. Faculty members supervised the residents' suture repairs. Analyse responses from immediate posttests and delayed posttests. Each test (pre and posttest) consisted of the same 18 questions that tested the residents' knowledge of anatomy, surgical technique, complications associated with ASI, and management of these complications.	Twenty residents participated in the exercise, and 10 of these residents completed the five week posttest. Out of a possible 18 points, the average scores were: pretest 9.1 (SD 2.32), posttest 17 (SD 1.34; $P<.001$), and delayed posttest 15.1 (SD 1.52; $P<.001$). There did not seem to be a significant difference between postgraduate year levels. Prior to starting the exercise, the residents rated their comfort level regarding repair of an ASI as 3.9 on the 10 cm VAS (SD 3.13). After completing the exercise, the residents' comfort level increased to 5.2 (SD 2.96; $P<.001$). The residents rated their overall feeling of the exercise's helpfulness at a 9 (SD 0.95).	Clearly defined groups: Yes. Selection bias: yes. Method of assessing the outcome appropriately: Yes. Sample size very small . N= 10 completed both tests. No repair of real ASI! Only simulation. Selective loss to follow up: N= 10. No information of the lost to follow up group. Identification confounders and correction in analysis: No. Funding: No
Siddighi, 2007	Case control study	No inclusion and exclusion criteria described.	Aim of the study: Develop a valid and reliable tool to	N=12	They measured baseline surgical ability and clinical knowledge of 26 residents (postgraduate year	The OSATS demonstrated construct validity as scores on the examination increased on both the OSATS-G and the OSATS-C from PGY-1 through PGY-4 ($P=.001$ and $P=.041$, respectively).	Clearly defined groups: Yes. Selection bias: Possible, no

	N=26		objectively measure surgical skill necessary for repair of 4th-degree perineal lacerations and then to use this tool to measure improvement after a workshop. N=14	[PGY]-1 to PGY-4) using the Objective Structured Assessment of Technical Skills (OSATS) and a written examination. The OSATS consists of a global surgical skills assessment (OSATS-G), a procedure checklist (OSAT-C), and pass/fail grade. 5 weeks after the baseline evaluation, a 1.5-hour workshop was administered to approximately half of the 26 residents (n=14). One week after this intervention, the residents were re-examined using the same assessment tools.	Reliability indices for the OSATS were high. Eighty-one percent of the residents failed the OSATS before intervention because of failure to identify and repair the internal anal sphincter. After educational intervention, senior residents improved on all assessments (OSATS-G, <i>P</i>=.041; OSATS-C, <i>P</i>=.004; written examination, <i>P</i>=.008), and all residents passed the OSATS. Table 3. Construct Validity of Objective Structured Assessment of Technical Skills (OSATS) <table><tr><th>Resident Level</th><th>n</th><th>Global (OSATS-G)</th><th>Checklist (OSATS-C)</th></tr><tr><td>PGY-1</td><td>7</td><td>5.05</td><td>7.56</td></tr><tr><td>PGY-2</td><td>6</td><td>15.43</td><td>16</td></tr><tr><td>PGY-3</td><td>5</td><td>18.75</td><td>19.63</td></tr><tr><td>PGY-4</td><td>8</td><td>19.31</td><td>15.88</td></tr><tr><td>Kruskal-Wallis test</td><td></td><td><i>P</i>=.001</td><td><i>P</i>=.041</td></tr></table> OSATS, Objective Structured Assessment of Technical Skills; OSATS-G, OSATS-Global; OSATS-C, OSATS-Checklist; PGY, postgraduate year. Table 7. Effectiveness of Educational Intervention <table><tr><th></th><th>Intervention Group (n= 14)</th><th>Control Group (n= 12)</th><th><i>P</i></th></tr><tr><td>Global (OSATS-G)</td><td>32</td><td>28</td><td><.001</td></tr><tr><td>Checklist (OSATS-C)</td><td>37</td><td>26</td><td><.001</td></tr><tr><td>Written examination</td><td>27</td><td>15</td><td>.007</td></tr><tr><td>Composite score</td><td>28.67</td><td>21.67</td><td>.001</td></tr></table> OSATS, Objective Structured Assessment of Technical Skills; OSATS-G, OSATS-Global; OSATS-C, OSATS-Checklist.	Resident Level	n	Global (OSATS-G)	Checklist (OSATS-C)	PGY-1	7	5.05	7.56	PGY-2	6	15.43	16	PGY-3	5	18.75	19.63	PGY-4	8	19.31	15.88	Kruskal-Wallis test		<i>P</i> =.001	<i>P</i> =.041		Intervention Group (n= 14)	Control Group (n= 12)	<i>P</i>	Global (OSATS-G)	32	28	<.001	Checklist (OSATS-C)	37	26	<.001	Written examination	27	15	.007	Composite score	28.67	21.67	.001	randomisation. Method of assessing the outcome appropriately: yes. Limitation of the study, small sample sizes and residents were trained by familiar faculties. Selective loss to follow up: Not described. Identification confounders and correction in analysis: No. Funding: Not described.
Resident Level	n	Global (OSATS-G)	Checklist (OSATS-C)																																															
PGY-1	7	5.05	7.56																																															
PGY-2	6	15.43	16																																															
PGY-3	5	18.75	19.63																																															
PGY-4	8	19.31	15.88																																															
Kruskal-Wallis test		<i>P</i> =.001	<i>P</i> =.041																																															
	Intervention Group (n= 14)	Control Group (n= 12)	<i>P</i>																																															
Global (OSATS-G)	32	28	<.001																																															
Checklist (OSATS-C)	37	26	<.001																																															
Written examination	27	15	.007																																															
Composite score	28.67	21.67	.001																																															

5.5.2: Verhoogt het uitstellen van de primaire herstelprocedure van een totaalruptuur het risico op fecale incontinentie, infectie, bloedverlies, pijn of kwaliteit van leven?

Reference	Study type	Characteristics	Intervention (I)	Controls (C)	Outcome measures and follow-up time	Results	Quality assessment study
Nordenstam, 2008	Studie ontwerp Randomised controlled trial (RCT) Population from Sweden N=165 (40% of 416 women with third- to fourth degree anal sphincter tears in study period)	Inclusion criteria: Vaginal delivery, proficiency in the Swedish language, obstetric anal sphincter injury according to the WHO adopted ICD tenth revision. Exclusion criteria: Excessive maternal bleeding from the vaginal rupture and medical conditions associated with a risk of abnormal obstetric bleeding.	At least 8 up to 12-hour time delay before primary repair (end-to-end) of obstetric anal sphincter tears (third- to fourth degree following classification by Sultan and recommended by the RCOG). N=87	Immediate primary repair (end-to-end) of obstetric anal sphincter tears (third- to fourth degree). N=78	Primary outcomes: Anal incontinence. Pescatori incontinence score. - Flatus incontinence - Liquid stool incontinence - Solid stool incontinence - Faecal urgency - Inability to discriminate flatus from faeces -> questionnaires Secondary outcomes: Pelvic floor symptoms Follow up: 6 months and 12 months The study team consisted of three obstetricians and three colorectal surgeons.	Primary outcomes: There were no significant differences between the study groups when comparing the probability of having increasing symptoms of flatus incontinence, liquid stool incontinence, solid stool incontinence, faecal urgency or the inability to distinguish flatus from faeces (Table 3). There were no significant differences in the adjusted Pescatori incontinence scores between the two study groups (Figure 2). The incontinence score increased between baseline and 6 months and this increase was statistically significant ($P < 0.0001$). This increase remained significant at 12 months ($P < 0.001$) although symptoms improved slightly between 6 and 12 months. The increases in symptoms described in Table 3 remained after this multivariate analysis. Additionally, the symptom of faecal urgency now increased significantly between baseline and 6 months ($P = 0.01$). Age proved to be a predictor for flatus incontinence ($P = 0.01$), and the inability to discriminate flatus from faeces ($P = 0.01$) in this patient group. The Pescatori incontinence score was not significantly associated with the extent of sphincter injury ($P = 1.0$). When evaluating symptoms of flatus incontinence, inability to discriminate flatus from faeces and faecal urgency with adjustments for the covariates mentioned previously in the statistic analyses section, we did not find a significant difference in the probability of having an increase in any of the symptoms between groups. Secondary outcomes: No patient, in either group, had a breakdown of the wound or a wound abscess. Demographic characteristics: No significant differences in pretrial maternal characteristics, delivery characteristics or severity and distribution of anal sphincter injury between the groups.	Clearly defined groups: Yes. Selection bias: No, randomisation with opaque envelopes (blind), demographics not different between the groups. But not double blind. Adequate exposure assessment method: Yes. Method of assessing the outcome appropriately: Yes Impact assessor blinded: No. Follow-up: Yes, one year follow up after surgery. Selective loss to follow up: Yes, but minimal, only 7 persons in the immediate repair group were lost only in the last measurement at 12 months. (8%). Identification confounders and correction in analysis: Not described. But they did a multivariate regression analysis. What can be a confounder of notice is that the colorectal surgeons only operated women in the immediate repair group. But a big effect in the results is not expected. Funding: yes, by a grant from the Stockholm County Council.

5.5.3: Is er een associatie tussen de hechttechniek (overlappend versus end-to-end) van de primaire herstelprocedure van een totaalrupsuur en het risico op fecale incontinentie?

Reference	Study type	Characteristics	Intervention (I)	Controls (C)	Outcome measures and follow-up time	Results	Quality assessment study																																																																										
Farrell, 2010	Prospective cohort study N=149 Single tertiary care academic center.	Aim of the study: To compare overlapping repair with end to end repair of obstetric tears and to investigate which procedure results in a higher rate of flatal incontinence Inclusion criteria: Women who had sustained complete obstetric third- or fourth-degree lacerations. Enroll exclusively primiparous women with complete tears of the external anal sphincter. Exclusion criteria: Women with partial tears of the external anal sphincter and multiparous women. The state of the internal anal sphincter was not considered for the inclusion criteria, but any internal anal sphincter defects identified at surgery were repaired.	End-to-end (n=75)	Overlapping surgical technique (n=74)	Outcome measures at 6 months included rates of flatal and fecal incontinence, quality-of-life scores, integrity of the internal and external anal sphincters by anal ultrasonography, and anal sphincter function as reflected by anal manometry. Follow up: 2001-2007	Women who underwent overlapping repair compared with end-to-end repair had higher rates of flatal incontinence, 61% compared with 39% (OR 2.44, CI 1.2–5.0). The rate of fecal incontinence was also higher, 15% compared with 8% (OR 1.97, CI 0.62– 6.3) but did not attain statistical significance. Rates of internal and external anal sphincter defects did not differ significantly between groups and did not correlate with anal incontinence symptoms. Fecal incontinence was higher when there was a defect in both sphincter muscles. Anal sphincter function as assessed by manometry did not differ significantly between groups. <table><caption>Table 4. Effect of Method of Repair on the Proportion (and Percentage) of Internal and External Anal Sphincter Muscles Found by Anal Ultrasonography to be Still Disrupted 6 Months After Delivery</caption><thead><tr><th>Disrupted</th><th>End-to-End Repair</th><th>Overlapping Repair</th><th>P^a</th><th>OR</th><th>CI</th></tr></thead><tbody><tr><td>IAS</td><td>16/35 (46)</td><td>14/37 (38)</td><td>0.50</td><td>0.72</td><td>0.28–1.85</td></tr><tr><td>EAS</td><td>18/34[*] (53)</td><td>23/37 (62)</td><td>0.43</td><td>1.46</td><td>0.56–3.76</td></tr><tr><td>Both</td><td>11/34 (32)</td><td>12/37 (32)</td><td>0.99</td><td>1.00</td><td>0.37–2.72</td></tr></tbody></table> OR, odds ratio; CI, confidence interval; IAS, internal anal sphincter; EAS, external anal sphincter. Data are n/N (%) unless otherwise specified. ^a χ^2 test. [*] The state of the external anal sphincter was not reported in one of the end-to-end patients. <table><caption>Table 5. Effect of Anal Sphincter Defects Detected 6 Months Postpartum on Anal Incontinence Rates 6 Months Postpartum in Women Randomized to End-to-End or Overlapping Repair of the External Anal Sphincter (n=72)</caption><thead><tr><th></th><th>Flatal Incontinence Rate (%)</th><th>OR (P^a) 95% CI</th><th>Fecal Incontinence Rate (%)</th><th>OR (P^a) 95% CI</th></tr></thead><tbody><tr><td>Internal anal sphincter</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Intact</td><td>21/42 (50)</td><td>1.5 (0.40)</td><td>3/42 (7)</td><td>3.9 (0.051)</td></tr><tr><td>Disrupted</td><td>18/30 (60)</td><td>0.58–3.87</td><td>7/30 (23)</td><td>0.93–16.8</td></tr><tr><td>External anal sphincter</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Intact</td><td>17/30 (57)</td><td>0.80 (0.65)</td><td>2 (7)</td><td>3.4 (0.13)</td></tr><tr><td>Disrupted</td><td>21/41 (51)</td><td>0.31–2.07</td><td>8 (20)</td><td>0.66–17.3</td></tr><tr><td>Combined defect</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Yes</td><td>12/23 (52)</td><td>0.9 (0.87)</td><td>7/23 (30)</td><td>6.5 (<.007)</td></tr><tr><td>No</td><td>26/48 (54)</td><td>0.33–2.50</td><td>3/49 (6)</td><td>1.50–28.40</td></tr></tbody></table> OR, odds ratio; CI, confidence interval. ^a χ^2 test. Demographics: No differences between the groups in demographics.	Disrupted	End-to-End Repair	Overlapping Repair	P ^a	OR	CI	IAS	16/35 (46)	14/37 (38)	0.50	0.72	0.28–1.85	EAS	18/34 [*] (53)	23/37 (62)	0.43	1.46	0.56–3.76	Both	11/34 (32)	12/37 (32)	0.99	1.00	0.37–2.72		Flatal Incontinence Rate (%)	OR (P ^a) 95% CI	Fecal Incontinence Rate (%)	OR (P ^a) 95% CI	Internal anal sphincter					Intact	21/42 (50)	1.5 (0.40)	3/42 (7)	3.9 (0.051)	Disrupted	18/30 (60)	0.58–3.87	7/30 (23)	0.93–16.8	External anal sphincter					Intact	17/30 (57)	0.80 (0.65)	2 (7)	3.4 (0.13)	Disrupted	21/41 (51)	0.31–2.07	8 (20)	0.66–17.3	Combined defect					Yes	12/23 (52)	0.9 (0.87)	7/23 (30)	6.5 (<.007)	No	26/48 (54)	0.33–2.50	3/49 (6)	1.50–28.40	Clearly defined groups: Yes. Selection bias: No. Clearly described in- and exclusion criteria. Randomisation. Adequate exposure assessment method: Yes. Method of assessing the outcome appropriately: power analysis. Clearly described outcomes. Randomisation: Women were assigned randomly to overlapping or end-to-end external anal sphincter repair. All study investigators, including the statistician, were blind to the allocation code until the final analysis. Lost to follow up: Yes. In total N=7 in the end-to-end group and n=1 in the overlapping group. Identification confounders and correction in analysis: Yes. Blind randomisation. Funding: No. The authors did not report any potential conflicts of interest.
Disrupted	End-to-End Repair	Overlapping Repair	P ^a	OR	CI																																																																												
IAS	16/35 (46)	14/37 (38)	0.50	0.72	0.28–1.85																																																																												
EAS	18/34 [*] (53)	23/37 (62)	0.43	1.46	0.56–3.76																																																																												
Both	11/34 (32)	12/37 (32)	0.99	1.00	0.37–2.72																																																																												
	Flatal Incontinence Rate (%)	OR (P ^a) 95% CI	Fecal Incontinence Rate (%)	OR (P ^a) 95% CI																																																																													
Internal anal sphincter																																																																																	
Intact	21/42 (50)	1.5 (0.40)	3/42 (7)	3.9 (0.051)																																																																													
Disrupted	18/30 (60)	0.58–3.87	7/30 (23)	0.93–16.8																																																																													
External anal sphincter																																																																																	
Intact	17/30 (57)	0.80 (0.65)	2 (7)	3.4 (0.13)																																																																													
Disrupted	21/41 (51)	0.31–2.07	8 (20)	0.66–17.3																																																																													
Combined defect																																																																																	
Yes	12/23 (52)	0.9 (0.87)	7/23 (30)	6.5 (<.007)																																																																													
No	26/48 (54)	0.33–2.50	3/49 (6)	1.50–28.40																																																																													
Rygh, 2010	Randomized controlled trial (RCT) N=128 University hospital, Stavanger, Norway.	Aim of the study: To compare the outcome of end-to-end approximation versus the overlap technique for primary repair of obstetric anal sphincter rupture (OASR) at 12 month follow-up.	End-to-end N=60	Overlap technique N=59	The obstetric team on call performed the repairs. Wexner score, endoanal ultrasound (EAUS), and manometry were used to evaluate anal sphincter function at 12 months postsurgery	They obtained information concerning fecal incontinence from 101 (85%) patients. 1 patient in the end-to-end group and 0 in the overlap group reported leakage of solid stool once a week or more. 14 patients in the end-to-end group and 10 in the overlap group reported flatus incontinence (p = 0.48). Mean Wexner score was similar in both groups, 2.4 versus 2.2. One patient in the end-to-end group and 0 in the overlap group had a Wexner score >10 (severe anal incontinence) (NS). External sphincter defect was found in 2/46 in the end-to-end group compared to 0/41 in the overlap group (NS). Anal manometry findings were similar in both groups.	Clearly defined groups: Yes. Selection bias: Randomisation. Adequate exposure assessment method: Yes. Power calculation. Limitation of the study: They did not exclude patients with previous OASR. Method of assessing the outcome appropriately: Yes.																																																																										

		Inclusion criteria: All women diagnosed by the obstetrician on call with a perineal rupture grade 3b, 3c, or 4 immediately after delivery			Prior to the study, all doctors within the department were trained to diagnose and classify OASR according to the International Consultation on Incontinence. Primary outcome: Incidence of solid stool leakage at least once a week. Secondary outcomes: flatus incontinence, Wexner score, external anal muscle defect examined by EAUS, and anal manometry results. Follow up: February 2005-2007	End-to-end vs overlap group (n), p-value. <u>Fecal incontinence</u> ≥ 1/week: - Solid stool 1/51 vs 0/50, p=1 - Liquid stool 2/50 vs 0/50, p=0.5 - Flatus 14/51 vs 10/51, p=0.48 <u>Urinary incontinence</u>: 20/51 vs 17/50, p=0.68 <u>Wexner score (mean)</u>: 2.35(n=49) vs 2.18 (n=50), p=0.73 Table 3. Endoanal ultrasonographic (EAUS) and anal manometric findings in 87 patients randomized to end-to-end versus overlap repair for grade 3b, 3c, and 4 OASR at 12 months. <table><thead><tr><th></th><th colspan="2">End-to-end group (N = 46)</th><th colspan="2">Overlap group (N = 41)</th><th>p</th></tr></thead><tbody><tr><td>EAUS</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>External sphincter defect >90°, axial plane</td><td></td><td>2</td><td></td><td>0</td><td>0.5</td></tr><tr><td>Anterior external sphincter length^a (mm)</td><td></td><td>14 (1-22)</td><td></td><td>13 (5-26)</td><td>0.9</td></tr><tr><td>Anal manometry^b (mmHg)</td><td>Mean</td><td>SD</td><td>Mean</td><td>SD</td><td></td></tr><tr><td>Resting, mean</td><td>15</td><td>6.3</td><td>13</td><td>5.5</td><td>0.07</td></tr><tr><td>Squeeze, mean</td><td>81</td><td>32.2</td><td>85</td><td>25.2</td><td>0.48</td></tr></tbody></table> ^aResults from 81 patients, 37 in overlap group, 44 in end-to-end group. ^bResults from 85 patients, 44 in overlap group, 41 in end-to-end group. Demographics: Clinical characteristics were similar in both groups. Parity, mode of delivery, episiotomy, duration stage 2 delivery, degree of anal sphincter injury, birth weight, head circumference, operation time, operator experience.		End-to-end group (N = 46)		Overlap group (N = 41)		p	EAUS						External sphincter defect >90°, axial plane		2		0	0.5	Anterior external sphincter length ^a (mm)		14 (1-22)		13 (5-26)	0.9	Anal manometry ^b (mmHg)	Mean	SD	Mean	SD		Resting, mean	15	6.3	13	5.5	0.07	Squeeze, mean	81	32.2	85	25.2	0.48	Identification confounders and correction in analysis: RCT, randomisation, no demographic differences. No further correction. Randomisation: Yes. Sealed envelope for repair type. Blinding: patients were blinded regard to the type of repair. Lost to follow up: Yes. Eighteen patients were lost to follow-up or declined further participation. Funding: Not described. The authors report no conflicts of interest. The authors alone are responsible for the content and writing of the paper.
	End-to-end group (N = 46)		Overlap group (N = 41)		p																																												
EAUS																																																	
External sphincter defect >90°, axial plane		2		0	0.5																																												
Anterior external sphincter length ^a (mm)		14 (1-22)		13 (5-26)	0.9																																												
Anal manometry ^b (mmHg)	Mean	SD	Mean	SD																																													
Resting, mean	15	6.3	13	5.5	0.07																																												
Squeeze, mean	81	32.2	85	25.2	0.48																																												
Fernando, 2010 (Cochrane)	Systematic review 3 studies, grade A quality Total N=279 (Fernando 2005; Fitzpatrick 2000; Williams 2006) <i>Fernando 2005 – unpublished data.</i>	Aim of the study: To compare the effectiveness of overlap repair versus end-to-end repair following OASIS. Selection criteria: RCT’s comparing different techniques of immediate primary repair of EAS following OASIS.	Overlap	End-to-end	MEDLINE, EMBASE Primary outcomes: (1) anal incontinence symptoms; (2) perineal pain; (3) dyspareunia; (4) quality of life assessment.	(1) Anal incontinence symptoms Flatus incontinence: Fitzpatrick 2000 and Williams Williams 2006 did not report the incidence of flatus incontinence, whereas Fernando 2005 reported the incidence of flatus incontinence at six weeks (RR 0.48, 95% CI 0.13 to 1.77, one trial, 63 women), three months (RR 1.50, 95%CI 0.53 to 4.19, one trial, 60 women), six months (RR 1.75, 95% CI 0.58 to 5.32, one trial, 56 women) and 12 months (RR 0.93, 95% CI 0.26 to 3.31, one trial, 52 women). There was no statistically significant difference in flatus incontinence between the two intervention groups. Fecal incontinence: Only Fernando 2005 reported the incidence of faecal incontinence separately at six weeks, three, six and 12 months whereas Fitzpatrick 2000 reported “alteration in faecal continence” at three months. Hence we analysed incidence of faecal incontinence from Fernando 2005 separately and incidence of “alteration in faecal continence” from the Fitzpatrick 2000 and Fernando 2005 studies separately. Williams 2006 did not report incidences of faecal incontinence or alteration of faecal continence. - Analysis of incidence of faecal incontinence at six weeks (RR 0.65, 95% CI 0.20 to 2.07, one trial, 63 women), three months (RR 0.24, 95%CI 0.06 to 1.01, one trial, 60 women), six months (RR 0.08, 95% CI 0.00 to 1.30, one trial, 56 women), and 12 months (RR 0.07, 95% CI 0.00 to 1.21, one trial, 52 women) did not show a statistically significant difference between the two repair techniques (Fernando 2005). - Analysis of alteration in faecal continence, which included Fitzpatrick 2000 and Fernando 2005, also revealed similar results. There was no difference in incidence of alteration in faecal continence at six weeks (RR 0.73, 95% CI 0.41 to 1.27, one trial, 63 women), three months (RR 0.85, 95% CI 0.64 to 1.14, two trials, 172 women) six months (RR 0.82, 95% CI 0.40 to 1.66, one trial, 56 women) and at 12 months (RR 0.46, 95% CI 0.18 to 1.17, one trial, 52 women). - All 3 studies reported mean anal incontinence scores. Fernando 2005 reported mean anal incontinence score at six weeks, three,	Clearly defined groups: Yes. Selection bias: All three included studies have clearly described the method used to calculate the power of study. Adequate exposure assessment method: there was considerable heterogeneity in the outcome measures, time points and reported results amongst these studies which made it difficult to group them into similar outcome groups. Method of assessing the outcome appropriately: yes. Identification confounders and correction in analysis: there was considerable heterogeneity in the outcome measures, time points and reported results amongst these studies which made it difficult to group them into similar outcome groups. Limitation: heterogeneity and small sample sizes. Only 3 studies and for the main outcomes only results usefull of one trial n=52. Funding: No.																																										

						six and 12months whereas Fitzpatrick 2000 reportedmedian anal incontinence score at three months. There was no statistically significant difference in mean anal incontinence score at six weeks, three and sixmonths between the two repair techniques.However, meta-analysis at 12 months showed a statistically significant low anal incontinence score in the overlap group suggestive of better continence (weighted mean difference (WMD) -1.70, 95% CI - 3.03 to -0.37 and -1.26, 95%CI -2.00 to -0.51 respectively). This result was based on the Fernando 2005 study where the confidence intervals were wide suggesting a skewness. - Deterioration of anal incontinence symptoms Out of the three included studies only Fernando 2005 analysed any improvement or deterioration of anal incontinence symptoms over 12 months. The meta-analysis showed a statistically significant fewer number of participants in the overlap group who reported deterioration of anal incontinence symptoms over the 12 months (RR 0.26, 95% CI 0.09 to 0.79, one trial, 41 women).																																																																																	
Williams, 2006	Randomized controlled trial RCT Tertiary referral maternity unit. N=150	Aim of the study: To compare two surgical techniques and two types of suture material for anal sphincter repair after childbirth-related injury. Inclusion criteria: All women who sustained a third- or fourth-degree perineal tear.	end-to-end repair with polyglactin (Vicryl) end-to-end repair with PDS.	overlap repair with polyglactin (Vicryl) overlap repair with polydioxanone (PDS)	At the first visit, the perineum was examined for evidence of suture migration and patients completed a questionnaire to assess problems of perineal pain, dyspareunia and loss of libido. 3 months: St Mark's bowel symptom questionnaire a validated quality of life questionnaire (Manchester Health Questionnaire; MHQ). Endoanal ultrasound, anal manometry and pudendal nerve terminal latency tests. 6 and 12 months: Questionnaires Primary outcomes: - Suture-related morbidity at six weeks. - Bowel symptoms at 3, 6 and 12 months. - Anorectal physiology at 3 months. - Quality of life scores at 3 and 12 months. Also information about: dyspareunia and perineal pain. Demographics: Age, ethnic origin, parity, delivery mode, length of second stage, birthweight sphincter tears, analgesia for	Primary outcomes: One hundred and fifty women (1.5% of deliveries) were eligible and 112 (75%) were randomised. One hundred and three (92%) attended follow up visit at 6 weeks, 89 (80%) at 3 months, 79 (71%) at 6 months and 60 (54%) at 12 months. At six weeks, there was no difference in suture-related morbidity between groups (P = 0.11) and 70% patients were completely asymptomatic. Incidence of bowel symptoms and quality of life disturbances were low, with no differences between the four groups. Outcome compared by technique, end-to-end vs. overlap, RR (CI): 6 weeks: Suture related morbidity 10 vs 9, 1 (0.5-2.3) 3 months: -Suture related morbidity 8 vs 14, 0.6 (0.3-1.2) -Continence score: 0 vs 0 -QoL socre: 25 vs 17.5, p=0.45 -Defects on anal endosonography: Internal sphincter 4 vs 2, 2 (0.4-10) External sphincter 11 vs 8, 1.3 (0.6-3.0) -Anal manometry Resting pressure: 44 vs 47, p=0.63 Increment squeeze pressure: 30 vs 39, p=0.62 -Pudendal nerve motor latency Right: 1.87 vs 1.90, p=0.67 Left: 1.95 vs 1.93, p=0.93 Occasional flatus incontinence was the most common complaint overall, but not bothersome enough to have an impact on quality of life. <table><caption>Table 3. Outcome compared by technique</caption><thead><tr><th></th><th>End-end</th><th>Overlap</th><th>RR (CI)</th><th>P</th></tr></thead><tbody><tr><td>Number at 6-week follow up</td><td>53</td><td>50</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Suture-related morbidity at 6 weeks^a</td><td>10</td><td>9</td><td>1 (0.5-2.3)</td><td>0.19^b</td></tr><tr><td>Number at 3-month follow up</td><td>45</td><td>44</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Suture-related morbidity at 3 months^a</td><td>8</td><td>14</td><td>0.6 (0.3-1.2)</td><td>0.06^b</td></tr><tr><td>Continence score at 3 months^c</td><td>0 (0-14)</td><td>0 (0-14)</td><td></td><td></td></tr><tr><td>QoL score at 3 months^d</td><td>25 (0-425)</td><td>17.5 (0-198)</td><td></td><td>0.45^b</td></tr><tr><td>Defects on anal endosonography</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Internal sphincter</td><td>4</td><td>2</td><td>2 (0.4-10)</td><td>0.24^b</td></tr><tr><td>External sphincter</td><td>11</td><td>8</td><td>1.3 (0.6-3)</td><td>0.15^b</td></tr><tr><td>Anal manometry</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Resting pressure^e</td><td>44 (10-91)</td><td>47 (17-90)</td><td></td><td>0.63^b</td></tr><tr><td>Increment squeeze pressure^e</td><td>30 (5-70)</td><td>29 (6-82)</td><td></td><td>0.62^b</td></tr><tr><td>Pudendal nerve motor latency</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Right</td><td>1.87 (1.22-2.40)</td><td>1.90 (1.39-2.40)</td><td></td><td>0.67^b</td></tr><tr><td>Left</td><td>1.95 (1.35-2.64)</td><td>1.93 (1.46-2.37)</td><td></td><td>0.93^b</td></tr></tbody></table> ^aMedian (range). ^bFisher's exact test. ^cMann-Whit-U test. ^dBoth suture migration and/or dyspareunia. ^eQoL = Quality of life		End-end	Overlap	RR (CI)	P	Number at 6-week follow up	53	50			Suture-related morbidity at 6 weeks ^a	10	9	1 (0.5-2.3)	0.19 ^b	Number at 3-month follow up	45	44			Suture-related morbidity at 3 months ^a	8	14	0.6 (0.3-1.2)	0.06 ^b	Continence score at 3 months ^c	0 (0-14)	0 (0-14)			QoL score at 3 months ^d	25 (0-425)	17.5 (0-198)		0.45 ^b	Defects on anal endosonography					Internal sphincter	4	2	2 (0.4-10)	0.24 ^b	External sphincter	11	8	1.3 (0.6-3)	0.15 ^b	Anal manometry					Resting pressure ^e	44 (10-91)	47 (17-90)		0.63 ^b	Increment squeeze pressure ^e	30 (5-70)	29 (6-82)		0.62 ^b	Pudendal nerve motor latency					Right	1.87 (1.22-2.40)	1.90 (1.39-2.40)		0.67 ^b	Left	1.95 (1.35-2.64)	1.93 (1.46-2.37)		0.93 ^b	Clearly defined groups: Yes. Selection bias: No. Randomisation. Clear inclusion criteria. Adequate exposure assessment method: Yes. Method of assessing the outcome appropriately: Yes. Randomisation: Yes. Loss to follow up: Yes. But given the low complication rates at three months and referral pattern in our region, they are confident that women who failed to return questionnaires at 6 and 12 months did not have clinically important morbidity. Identification confounders and correction in analysis: Randomisation. No information about patient history, that is possible a confounder. Funding: Not described.
	End-end	Overlap	RR (CI)	P																																																																																			
Number at 6-week follow up	53	50																																																																																					
Suture-related morbidity at 6 weeks ^a	10	9	1 (0.5-2.3)	0.19 ^b																																																																																			
Number at 3-month follow up	45	44																																																																																					
Suture-related morbidity at 3 months ^a	8	14	0.6 (0.3-1.2)	0.06 ^b																																																																																			
Continence score at 3 months ^c	0 (0-14)	0 (0-14)																																																																																					
QoL score at 3 months ^d	25 (0-425)	17.5 (0-198)		0.45 ^b																																																																																			
Defects on anal endosonography																																																																																							
Internal sphincter	4	2	2 (0.4-10)	0.24 ^b																																																																																			
External sphincter	11	8	1.3 (0.6-3)	0.15 ^b																																																																																			
Anal manometry																																																																																							
Resting pressure ^e	44 (10-91)	47 (17-90)		0.63 ^b																																																																																			
Increment squeeze pressure ^e	30 (5-70)	29 (6-82)		0.62 ^b																																																																																			
Pudendal nerve motor latency																																																																																							
Right	1.87 (1.22-2.40)	1.90 (1.39-2.40)		0.67 ^b																																																																																			
Left	1.95 (1.35-2.64)	1.93 (1.46-2.37)		0.93 ^b																																																																																			

					repair. Follow up: October 2000 to December 2002.		
--	--	--	--	--	--	--	--

5.5.4: Is er een associatie tussen de wijze van sluiten van de interne en externe sfincter (wel of niet separaat) tijdens de primaire herstelprocedure van een totaalruptuur en het risico op fecale incontinentie?

Reference	Study type	Characteristics	Intervention (I)	Controls (C)	Outcome measures and follow-up time	Results	Quality assessment study
Lindqvist, 2010	Pilot study Prospective study group and retrospective control groups N=26 Study done in Sweden.	Inclusion criteria: At least grade 3B obstetric anal sphincter injury (OASI). Exclusion criteria: 3A, OASI	At least grade 3B obstetric anal sphincter injury (OASI). N=26	1. Women with prior OASI (< 2 years ago). N=180 -> N=146 filled in the questionnaire 2. Primiparous women delivered vaginally without OASI (<2 years ago). N=100 -> N=77 filled in the questionnaire.	Method of repair was the same in all patients in the study group and included separate suturing of the internal and external sphincter muscles. Done by 1 of the two study surgeons. Primary outcomes: Anal incontinency Secondary outcomes: Dyspareunie, social problem cause of stool habits, the frequency of requiring manual aid during defecation. Follow up: Questionnaires were taken 1 year after delivery for every group	Primary outcomes: The chances of having no anal incontinence symptoms were significantly higher in the study group, as compared to the OASI control group (OR 2.95; 95% CI 1.2-7.4), but similar to the vaginal control group (OR 1.4; 95%CI 0.5-3.7). Secondary outcomes: In comparison to the study group, the OASI control group showed significantly lower dyspareunia (p = 0.04), but no difference was found in the vaginal control group (p = 0.4). Additional 2 In contrast to the study group, the OASI and the vaginal control groups were more likely to indicate that they needed manual aid "at least sometimes" during defecation (7.7%, 16.9%, and 21.2%, respectively; p = 0.2 and 0.7, as compared to the study group). Demographic characteristics: - Additional 1, no relevant differences.	Clearly defined groups: Yes. Selection bias: Yes. retrospective control groups, heterogeneity. Also use of two surgeons, both committed to this project, can bias the results. Adequate exposure assessment method: Yes. Method of assessing the outcome appropriately: Yes. Power; they needed 24 cases to have 75% power to detect a difference of anal incontinence between 50% and 25%. Impact assessor blinded: No. Follow-up: 1 year Selective loss to follow up: Response rate in the control groups, > 75%. Identification confounders and correction in analysis: Not described. Funding: The authors declare that they have no competing interests, funding done by Karolinska University Hospital, Sweden.

5.5.5: Geeft chirurgisch herstel van occult sfincterletsel minder risico op fecale incontinentie?

Reference	Study type	Characteristics	Intervention (I)	Controls (C)	Outcome measures and follow-up time	Results	Quality assessment study																																																																																																								
Faltin, 2005	RCT N= 752	Aim of the study This study examined whether diagnosis of these tears by ultrasonography, followed by immediate surgical repair, reduces the occurrence of incontinence. Inclusion criteria: Nulliparous women aged older than 18 years with no scheduled cesarean delivery and able to read French were informed of the study by the research midwife during antenatal clinic visits. After vaginal delivery, the obstetrician assessed the perineum by inspection and palpation. <u>Only</u> women with a <u>2nd-degree</u> perineal tear, whether spontaneous or after episiotomy, were included. Exclusion criteria: Women with anal sphincter ruptures (3th or 4th-degree perineal tear) diagnosed clinically, women who delivered by cesarean, and those with an intact perineum or minimal perineal tear ruptures.	Clinical and ultrasound examination of the anal sphincter N=376	clinical examination alone N=376	Primary outcomes: The main outcome evaluated was fecal incontinence 3 months postpartum graded by the Wexner incontinence scale, which measures incontinence to flatus and liquid or solid stools, need to wear a pad, and lifestyle alterations. Secondary outcomes: - Perineal pain - Intercourse - QOL Follow-up: 1 year	Primary outcomes: Among women assessed by ultra-sonography, 5.6% had a sphincter tear. Severe incontinence was reported 3 months after childbirth by 3.3% of women in the intervention group compared with 8.7% in the control group (risk difference -5.4%; 95% CI -8.9 to -2.0; P=.002). NNT: Ultrasonography needs to be performed in 29 women to prevent 1 case of severe fecal incontinence. <table><caption>Table 2. Fecal Incontinence in Experimental (Clinical Examination and Endosonography) and Control (Clinical Examination Only) Groups</caption><thead><tr><th></th><th>Experimental</th><th>Control</th><th>Difference</th><th>P</th></tr></thead><tbody><tr><td>Three months postpartum (n)</td><td>364</td><td>355</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Any incontinence*</td><td>120 (33.0)</td><td>114 (32.1)</td><td>0.9 (-6.0 to 7.7)</td><td>.81</td></tr><tr><td>Severe incontinence*</td><td>12 (3.3)</td><td>31 (8.7)</td><td>-5.4 (-8.9 to -2.0)</td><td>.002</td></tr><tr><td>One year postpartum (n)</td><td>342</td><td>342</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Any incontinence*</td><td>86 (25.1)</td><td>91 (26.6)</td><td>-1.5 (-8.0 to 5.1)</td><td>.66</td></tr><tr><td>Severe incontinence*</td><td>11 (3.2)</td><td>23 (6.7)</td><td>-3.5 (-6.8 to -0.3)</td><td>.03</td></tr></tbody></table> Values are n (%) or risk difference (95% confidence interval) unless otherwise specified. * Any incontinence: Wexner scores above 0. * Severe incontinence: Wexner scores above 4. The benefit of the intervention persisted 1 year after delivery, with 3.2% severe incontinence in the intervention group compared with 6.7% in the control group (risk difference -3.5%; 95% CI -6.8% to -0.3%; P=0.03). Secondary outcomes: - Perineal pain: At 3-month follow-up severe perineal pain in the experimental group (18/347 [5.2%] compared with 3/338 [0.9%]), respectively (RD 4.3, 95% CI 1.8 to 6.8%, P= .001), but not at 1 year postpartum (5/326 [1.5%] compared with 7/327 [2.1%], RD -0.6%, 95% CI -2.7 to 2.4, P =0.56). - Intercourse: At 3 months postpartum, 42 of 349 (12.0%) women had not resumed intercourse in the experimental group compared with 62 of 341 (18.2%) in the control group (RD 6.1%, 95% CI -11.5 to -0.8, P =.02). One year postpartum, 23 of 328 (7.0%) women had not resumed intercourse in the experimental group compared with 34 of 323 (10.5%) in the control group (RD -3.5, 95% CI -7.9 to 0.8, P =.11). -QOL: <table><caption>Table 4. Quality-of-Life Scale Scores for Experimental (Clinical Examination and Endosonography) and Control (Clinical Examination Only) Groups</caption><thead><tr><th rowspan="2"></th><th colspan="3">Three Months Postpartum</th><th colspan="3">One Year Postpartum</th></tr><tr><th>Experimental (n = 364)</th><th>Control (n = 355)</th><th>P</th><th>Experimental (n = 342)</th><th>Control (n = 342)</th><th>P</th></tr></thead><tbody><tr><td>Fecal incontinence quality of life subscales*</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Lifestyle</td><td>8</td><td>10</td><td>.30</td><td>4</td><td>7</td><td>.10</td></tr><tr><td>Coping</td><td>17</td><td>18</td><td>.73</td><td>9</td><td>11</td><td>.33</td></tr><tr><td>Depression</td><td>22</td><td>21</td><td>.65</td><td>18</td><td>21</td><td>.31</td></tr><tr><td>Embarrassment</td><td>16</td><td>17</td><td>.73</td><td>10</td><td>11</td><td>.81</td></tr><tr><td>Short-Form-12 Health Survey</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Mental health</td><td>46.4 ± 6.0</td><td>46.3 ± 5.8</td><td>.92</td><td>45.3 ± 6.0</td><td>45.8 ± 6.1</td><td>.27</td></tr><tr><td>Physical health</td><td>48.8 ± 6.0</td><td>48.2 ± 6.4</td><td>.25</td><td>49.1 ± 6.5</td><td>49.4 ± 6.2</td><td>.53</td></tr></tbody></table> Values are % or mean ± standard deviation. * For each quality of life subscale, the proportion of women reporting any impact of fecal incontinence is reported. Demographics: No significant differences between the groups in demographics.		Experimental	Control	Difference	P	Three months postpartum (n)	364	355			Any incontinence*	120 (33.0)	114 (32.1)	0.9 (-6.0 to 7.7)	.81	Severe incontinence*	12 (3.3)	31 (8.7)	-5.4 (-8.9 to -2.0)	.002	One year postpartum (n)	342	342			Any incontinence*	86 (25.1)	91 (26.6)	-1.5 (-8.0 to 5.1)	.66	Severe incontinence*	11 (3.2)	23 (6.7)	-3.5 (-6.8 to -0.3)	.03		Three Months Postpartum			One Year Postpartum			Experimental (n = 364)	Control (n = 355)	P	Experimental (n = 342)	Control (n = 342)	P	Fecal incontinence quality of life subscales*							Lifestyle	8	10	.30	4	7	.10	Coping	17	18	.73	9	11	.33	Depression	22	21	.65	18	21	.31	Embarrassment	16	17	.73	10	11	.81	Short-Form-12 Health Survey							Mental health	46.4 ± 6.0	46.3 ± 5.8	.92	45.3 ± 6.0	45.8 ± 6.1	.27	Physical health	48.8 ± 6.0	48.2 ± 6.4	.25	49.1 ± 6.5	49.4 ± 6.2	.53	Clearly defined groups: Yes. Selection bias: No. Computer randomisation. Adequate exposure assessment method: Yes. Limitation to ask participants to return for objective tests such as anorectal manometry or pudendal nerve terminal motor latency would have considerably reduced the recruitment and was considered to be impractical on a large scale. Method of assessing the outcome appropriately: Yes. Only severe cases of fecal incontinence were prevented by the intervention and thus more likely to be associated with a large clinically occult sphincter tear diagnosed by ultrasonography. Impact assessor blinded: No. A limitation of the study is the absence of blinding of the participants, which could have biased their perception of symptoms. However, no objective measure of fecal incontinence is available, and there is considerable overlap between symptomatic and asymptomatic women for most objective measures of anorectal Function. Selective loss to follow up: Identification confounders and correction in analysis: Randomisation, no analysis or correction for confounders
	Experimental	Control	Difference	P																																																																																																											
Three months postpartum (n)	364	355																																																																																																													
Any incontinence*	120 (33.0)	114 (32.1)	0.9 (-6.0 to 7.7)	.81																																																																																																											
Severe incontinence*	12 (3.3)	31 (8.7)	-5.4 (-8.9 to -2.0)	.002																																																																																																											
One year postpartum (n)	342	342																																																																																																													
Any incontinence*	86 (25.1)	91 (26.6)	-1.5 (-8.0 to 5.1)	.66																																																																																																											
Severe incontinence*	11 (3.2)	23 (6.7)	-3.5 (-6.8 to -0.3)	.03																																																																																																											
	Three Months Postpartum			One Year Postpartum																																																																																																											
	Experimental (n = 364)	Control (n = 355)	P	Experimental (n = 342)	Control (n = 342)	P																																																																																																									
Fecal incontinence quality of life subscales*																																																																																																															
Lifestyle	8	10	.30	4	7	.10																																																																																																									
Coping	17	18	.73	9	11	.33																																																																																																									
Depression	22	21	.65	18	21	.31																																																																																																									
Embarrassment	16	17	.73	10	11	.81																																																																																																									
Short-Form-12 Health Survey																																																																																																															
Mental health	46.4 ± 6.0	46.3 ± 5.8	.92	45.3 ± 6.0	45.8 ± 6.1	.27																																																																																																									
Physical health	48.8 ± 6.0	48.2 ± 6.4	.25	49.1 ± 6.5	49.4 ± 6.2	.53																																																																																																									

							Funding: Supported by the Swiss National Science Foundation, grants
--	--	--	--	--	--	--	---

5.6.1: Geen artikelen geselecteerd. Geen evidence tabel.

5.6.2: Geen artikelen geselecteerd. Geen evidence tabel.

5.7.1: Wat is het risico op het optreden van fecale incontinentie bij vrouwen met een totaalruptuur in de anamnese ten opzichte van vrouwen zonder een totaalruptuur in de anamnese?

Reference	Study type	Characteristics	Intervention (I)	Controls (C)	Outcome measures and follow-up time	Results	Quality assessment study																																						
Bagade, 2010	Prospective cohort study N total = 79 Setting: UK, 1 centre	Aim of the study: To determine the grade of injury, method of repair and mode of delivery in subsequent pregnancies in the symptomatic and asymptomatic women. Inclusion criteria: Exclusion criteria: a history of pelvic irradiation, inflammatory bowel disease, neurological disorders and pre-term birth			Primary outcomes: Details of the grade of perineal tear, risk factors, method of repair, CCIS, continence investigations at the 6-month follow-up visit and future pregnancy outcomes were obtained and the data analysed. Follow up: January 2004 – December 2008	Primary outcomes: In this study of women who underwent an obstetric anal sphincter injury repair, 14% had at least one symptom of anal incontinence. At the time of data collection, 12 patients had undergone a caesarean delivery in their next pregnancy. 8/12 patients were advised to have LSCS due to multiquadrant defects on endoanal ultrasound and poor anal pressures despite having no symptoms. 7 patients had undergone a vaginal birth. Among those who had a vaginal birth, a startling 3/7 (42%) had a repeat third degree perineal tear. Secondary outcomes: The risk of developing anal incontinence or worsening symptoms with subsequent delivery has been shown to vary between 17% and 24% (RCOG 2007). A total of 12 of the asymptomatic patients were either advised after or opted to undergo caesarean delivery in their next pregnancy. Demographics: Table 1. Demographic and obstetric variables in both groups. <table><tr><th rowspan="2">Variable</th><th colspan="2">Results (n = 79)</th></tr><tr><th>n</th><th>(%)</th></tr><tr><td>Mean age (years)</td><td>28.9</td><td></td></tr><tr><td>Primiparity</td><td>57</td><td>72</td></tr><tr><td>Birth weight > 4 kg</td><td>14</td><td>17.7</td></tr><tr><td>Persistent occipito-posterior</td><td>20</td><td>25.3</td></tr><tr><td>Induced labour</td><td>15</td><td>18.9</td></tr><tr><td>Duration of second stage > 1 h</td><td>28</td><td>35.4</td></tr><tr><td>Forceps delivery</td><td>13</td><td>16.4</td></tr><tr><td>Ventouse delivery</td><td>12</td><td>15.1</td></tr><tr><td>Epidural analgesia</td><td>19</td><td>24</td></tr><tr><td>Shoulder dystocia</td><td>6</td><td>7.5</td></tr><tr><td>Midline episiotomy</td><td>0</td><td></td></tr></table>	Variable	Results (n = 79)		n	(%)	Mean age (years)	28.9		Primiparity	57	72	Birth weight > 4 kg	14	17.7	Persistent occipito-posterior	20	25.3	Induced labour	15	18.9	Duration of second stage > 1 h	28	35.4	Forceps delivery	13	16.4	Ventouse delivery	12	15.1	Epidural analgesia	19	24	Shoulder dystocia	6	7.5	Midline episiotomy	0		Clearly defined groups: No. One group. Selection bias: Possible. No randomisation. Method of assessing the outcome appropriately: Yes. Good enough. Impact assessor blinded: No. Selective loss to follow up: No. But 33 patients were lost in intervention analysis. Identification confounders and correction in analysis: No. Funding: No. And conflicts of interest. Limitations: - small sample size for multivariate analysis - no control group – no randomisation
Variable	Results (n = 79)																																												
	n	(%)																																											
Mean age (years)	28.9																																												
Primiparity	57	72																																											
Birth weight > 4 kg	14	17.7																																											
Persistent occipito-posterior	20	25.3																																											
Induced labour	15	18.9																																											
Duration of second stage > 1 h	28	35.4																																											
Forceps delivery	13	16.4																																											
Ventouse delivery	12	15.1																																											
Epidural analgesia	19	24																																											
Shoulder dystocia	6	7.5																																											
Midline episiotomy	0																																												

						<table><tr><th colspan="3">Table II. Severity of injury and method of repair in both groups.</th></tr><tr><th rowspan="2">Variable</th><th colspan="2">Results (n = 79)</th></tr><tr><th>n</th><th>(%)</th></tr><tr><td>Grade of injury</td><td></td><td></td></tr><tr><td>IIIa</td><td>31</td><td>39.2</td></tr><tr><td>IIIb</td><td>29</td><td>36.7</td></tr><tr><td>IIIc</td><td>10</td><td>12.6</td></tr><tr><td>IV</td><td>5</td><td>6.3</td></tr><tr><td>Not documented</td><td>4</td><td>5</td></tr><tr><td>Method of repair</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Overlap</td><td>40</td><td>50.6</td></tr><tr><td>End-to-end</td><td>34</td><td>43</td></tr><tr><td>Not documented</td><td>5</td><td>6.3</td></tr></table>	Table II. Severity of injury and method of repair in both groups.			Variable	Results (n = 79)		n	(%)	Grade of injury			IIIa	31	39.2	IIIb	29	36.7	IIIc	10	12.6	IV	5	6.3	Not documented	4	5	Method of repair			Overlap	40	50.6	End-to-end	34	43	Not documented	5	6.3			
Table II. Severity of injury and method of repair in both groups.																																															
Variable	Results (n = 79)																																														
	n	(%)																																													
Grade of injury																																															
IIIa	31	39.2																																													
IIIb	29	36.7																																													
IIIc	10	12.6																																													
IV	5	6.3																																													
Not documented	4	5																																													
Method of repair																																															
Overlap	40	50.6																																													
End-to-end	34	43																																													
Not documented	5	6.3																																													
Bek, 1992	Retrospective cohort. N total = 152 Setting: 1 centre, Denmark	Aim of the study: To assess the influence of various risk factors on long term anal incontinence in women with a complete obstetric tear of the anal sphincter. Inclusion criteria: Women with complete obstetric tear of the anal sphincter. Exclusion criteria: -	Cases: Women with complete obstetric tear of the anal sphincter and subsequent deliveries.	Controls: -	Postal questionnaire. Multiple logistic regression analysis to investigate whether transient anal incontinence occurring after a complete tear was associated with an increased risk of anal incontinence after a subsequent vaginal delivery. Primary outcomes: Occurrence and duration of anal incontinence in relation to any delivery. Secondary outcomes: - Follow up: 1976-1987	Primary outcomes: 121/152 (80%) responded. 56/121 (46%) respondents had experienced a subsequent vaginal delivery; 23 (41%) of these had had transient anorectal incontinence directly after the complete tear and four (7%) had permanent anorectal incontinence. In the 23 women with transient anorectal incontinence directly after the complete tear, 9 (39%; 95% CI 19-59%) developed anorectal incontinence after the next delivery, and this was permanent in four (17.4 %; 95% CI 2-33%). Table 1. Association between anorectal incontinence directly after a complete tear and after the next vaginal delivery in 56 women. <table><tr><th rowspan="2">Degree of anorectal incontinence after next vaginal delivery</th><th colspan="3">Anorectal incontinence directly after a complete tear</th></tr><tr><th>None (n = 29)</th><th>Transient (n = 23)</th><th>Permanent (n = 4)</th></tr><tr><td>Flatus</td><td>2</td><td>3 permanent 1 unknown 1 for 3 months 1 for 9 months</td><td>3 unchanged 1 aggravated</td></tr><tr><td>Faecal soiling</td><td>0</td><td></td><td>0</td></tr><tr><td>Complete*</td><td>0</td><td>2 for 1 month</td><td>0</td></tr><tr><td>None</td><td>27</td><td>14</td><td>0</td></tr></table> *Incontinence to solid stools. Table 2. Association between transient anal incontinence directly after a complete tear and anal incontinence after the next vaginal delivery in 52* women. <table><tr><th rowspan="2">Anal incontinence after complete tear</th><th colspan="2">Anal incontinence after next delivery</th><th rowspan="2">Odds ratio</th><th rowspan="2">P(χ² test)</th></tr><tr><th>Yes</th><th>No</th></tr><tr><td>Yes</td><td>9</td><td>14</td><td>8.7 (1.9–39)</td><td>0.005</td></tr><tr><td>No</td><td>2</td><td>27</td><td></td><td></td></tr></table> *Four women with permanent anal incontinence after complete tear are not included. Secondary outcomes: -	Degree of anorectal incontinence after next vaginal delivery	Anorectal incontinence directly after a complete tear			None (n = 29)	Transient (n = 23)	Permanent (n = 4)	Flatus	2	3 permanent 1 unknown 1 for 3 months 1 for 9 months	3 unchanged 1 aggravated	Faecal soiling	0		0	Complete*	0	2 for 1 month	0	None	27	14	0	Anal incontinence after complete tear	Anal incontinence after next delivery		Odds ratio	P(χ ² test)	Yes	No	Yes	9	14	8.7 (1.9–39)	0.005	No	2	27			Clearly defined groups: Yes. Selection bias: Possible. Method of assessing the outcome appropriately: Yes. Selective loss to follow up: No. Identification confounders and correction in analysis: Not clearly described, but possible confounders were represented in the general logit model. Funding: The Danish Medical Research Council.
Degree of anorectal incontinence after next vaginal delivery	Anorectal incontinence directly after a complete tear																																														
	None (n = 29)	Transient (n = 23)	Permanent (n = 4)																																												
Flatus	2	3 permanent 1 unknown 1 for 3 months 1 for 9 months	3 unchanged 1 aggravated																																												
Faecal soiling	0		0																																												
Complete*	0	2 for 1 month	0																																												
None	27	14	0																																												
Anal incontinence after complete tear	Anal incontinence after next delivery		Odds ratio	P(χ ² test)																																											
	Yes	No																																													
Yes	9	14	8.7 (1.9–39)	0.005																																											
No	2	27																																													
De Leeuw, 2001	Retrospective cohort N total = 250? Setting: 1 centre, The Netherlands	Aim of the study: To assess the role of anal sphincter damage following delivery in the development of anorectal complaints and urinary incontinence, and to identify obstetric factors associated with subsequent fecal incontinence.	Cases: Primary repair N=125	Controls: matched for date and parity without anal sphincter injury N=125	Questionnaire. Questions about the obstetric and medical history, general health, daily defecatory pattern, and complaints of fecal soiling, fecal and urinary incontinence or urgency. Complaints of incontinence were scored positive if they were reported to occur more than once a	Primary outcomes: 171 women underwent a primary repair. One hundred and forty-seven of which returned the questionnaire (86%), compared with 131 of the controls (73%). All forms of fecal incontinence were significantly more common in the group with sphincter damage (Table II). A total of 40% of women in the case group reported some kind of anorectal problem, compared to 15% of women in the control group.	Clearly defined groups: Yes. Selection bias: Possible, retrospective design. Method of assessing the outcome appropriately: Yes. Selective loss to follow																																								

		Inclusion criteria: all women who underwent primary repair of a third or fourth degree perineal rupture between 1971 and 1991 Exclusion criteria:			week during a period of at least one year. The severity of complaints of fecal incontinence was classified according to Parks' classification (11). Primary outcomes: Frequencies of complaints were compared using the Mantel-Haenszel common odds ratio [OR] for matched-control studies. Obstetric risk factors for fecal incontinence were assessed with multivariate logistic regression analysis. Follow up: 20-year period.	Table II. Prevalence of complaints* <table><tr><th></th><th>Cases (n=125)</th><th>Controls (n=125)</th><th>Mantel-Haenszel Common Odds-ratio [95%-CI]</th></tr><tr><td>Anorectal complaints</td><td>50 (40)</td><td>19 (15)</td><td>3.64 [1.87–7.09]</td></tr><tr><td>Fecal incontinence</td><td>39 (31)</td><td>16 (13)</td><td>3.09 [1.57–6.10]</td></tr><tr><td>Grade-II</td><td>28 (22)</td><td>14 (11)</td><td></td></tr><tr><td>Grade-III</td><td>10 (8)</td><td>2 (2)</td><td></td></tr><tr><td>Grade-IV</td><td>1 (1)</td><td>0</td><td></td></tr><tr><td>Fecal urgency</td><td>32 (26)</td><td>7 (6)</td><td>7.25 [2.55–20.62]</td></tr><tr><td>Fecal soiling</td><td>12 (10)</td><td>1 (1)</td><td>12.00 [1.56–92.29]</td></tr><tr><td>Urinary incontinence</td><td>65 (52)</td><td>52 (42)</td><td>1.46 [0.91–2.37]</td></tr><tr><td>Stress-incontinence</td><td>63 (50)</td><td>50 (40)</td><td>1.46 [0.91–2.37]</td></tr><tr><td>Urge-incontinence</td><td>32 (26)</td><td>28 (22)</td><td>1.16 [0.68–1.98]</td></tr></table> Among women with anal sphincter damage, the extent of anal sphincter damage was an independent risk factor for fecal incontinence. (OR: 2.54; 95% CI: 1.45–4.45). Subsequent vaginal delivery was not associated with the development of fecal incontinence (OR: 2.32; 95% CI: 0.85–6.33). Separate analysis of women with anorectal complaints showed that in the group of women with sphincter damage these complaints of incontinence started significantly earlier compared to controls. In 69% of cases complaints started in the first three months after delivery, compared to 31% in controls (p=0.003). Classified according to Parks' classification, complaints of fecal incontinence were more severe in cases compared to controls (p<0.001). Also the rate of occurrence was significantly higher in the case group (p=0.004). Women who had one or more vaginal deliveries following the delivery with anal sphincter damage reported complaints in 41%, compared to 39% of those who did not deliver vaginally after the delivery in which the sphincter damage occurred. In primiparous women mediolateral episiotomy protected for fecal incontinence after anal sphincter damage (OR: 0.17; 95% CI: 0.05–0.60). Demographics: Table I. General characteristics* <table><tr><th></th><th>Cases (n=125)</th><th>Controls (n=125)</th></tr><tr><td>Age at delivery (yrs)</td><td>26 (18–41)</td><td>28 (19–38)</td></tr><tr><td>Age at questionnaire (yrs)</td><td>40 (27–59)</td><td>41 (24–58)</td></tr><tr><td>Duration of follow-up (yrs)</td><td>14 (5–24)</td><td>14 (5–24)</td></tr><tr><td>Gestational age (wks)</td><td>39 (36–42)</td><td>38 (35–41)</td></tr><tr><td>Parity</td><td>1 (1–3)</td><td>1 (1–4)</td></tr><tr><td>Number of subsequent deliveries</td><td>1 (0–4)</td><td>1 (0–6)</td></tr><tr><td>Birthweight (gm)</td><td>3620 (2060–5700)</td><td>3430 (1870–4380)[†]</td></tr><tr><td>Vacuum extraction</td><td>7 [5.6]</td><td>13 [10.4]</td></tr><tr><td>Forceps delivery</td><td>2 [1.6]</td><td>0</td></tr><tr><td>Occipitoposterior presentation</td><td>5 [4.0]</td><td>1 [0.8]</td></tr><tr><td>Breech delivery</td><td>4 [3.2]</td><td>6 [4.8]</td></tr><tr><td>Mediolateral episiotomy</td><td>47 [37.6]</td><td>70 [56.0][†]</td></tr></table> *Values are presented as median (range) or total number [%]. [†]p<0.05. All episiotomies were of the mediolateral type. There were no significant differences between the groups except a higher birthweight in the case group and more mediolateral episiotomies in the control group. The median follow-up in both groups was 14 years. Separate analysis comparing responders and nonresponders within both study groups showed no differences.		Cases (n=125)	Controls (n=125)	Mantel-Haenszel Common Odds-ratio [95%-CI]	Anorectal complaints	50 (40)	19 (15)	3.64 [1.87–7.09]	Fecal incontinence	39 (31)	16 (13)	3.09 [1.57–6.10]	Grade-II	28 (22)	14 (11)		Grade-III	10 (8)	2 (2)		Grade-IV	1 (1)	0		Fecal urgency	32 (26)	7 (6)	7.25 [2.55–20.62]	Fecal soiling	12 (10)	1 (1)	12.00 [1.56–92.29]	Urinary incontinence	65 (52)	52 (42)	1.46 [0.91–2.37]	Stress-incontinence	63 (50)	50 (40)	1.46 [0.91–2.37]	Urge-incontinence	32 (26)	28 (22)	1.16 [0.68–1.98]		Cases (n=125)	Controls (n=125)	Age at delivery (yrs)	26 (18–41)	28 (19–38)	Age at questionnaire (yrs)	40 (27–59)	41 (24–58)	Duration of follow-up (yrs)	14 (5–24)	14 (5–24)	Gestational age (wks)	39 (36–42)	38 (35–41)	Parity	1 (1–3)	1 (1–4)	Number of subsequent deliveries	1 (0–4)	1 (0–6)	Birthweight (gm)	3620 (2060–5700)	3430 (1870–4380) [†]	Vacuum extraction	7 [5.6]	13 [10.4]	Forceps delivery	2 [1.6]	0	Occipitoposterior presentation	5 [4.0]	1 [0.8]	Breech delivery	4 [3.2]	6 [4.8]	Mediolateral episiotomy	47 [37.6]	70 [56.0] [†]	up: No. Identification confounders and correction in analysis: multivariate analyses, not clearly described correction for confounders. Funding: Not described.
	Cases (n=125)	Controls (n=125)	Mantel-Haenszel Common Odds-ratio [95%-CI]																																																																																							
Anorectal complaints	50 (40)	19 (15)	3.64 [1.87–7.09]																																																																																							
Fecal incontinence	39 (31)	16 (13)	3.09 [1.57–6.10]																																																																																							
Grade-II	28 (22)	14 (11)																																																																																								
Grade-III	10 (8)	2 (2)																																																																																								
Grade-IV	1 (1)	0																																																																																								
Fecal urgency	32 (26)	7 (6)	7.25 [2.55–20.62]																																																																																							
Fecal soiling	12 (10)	1 (1)	12.00 [1.56–92.29]																																																																																							
Urinary incontinence	65 (52)	52 (42)	1.46 [0.91–2.37]																																																																																							
Stress-incontinence	63 (50)	50 (40)	1.46 [0.91–2.37]																																																																																							
Urge-incontinence	32 (26)	28 (22)	1.16 [0.68–1.98]																																																																																							
	Cases (n=125)	Controls (n=125)																																																																																								
Age at delivery (yrs)	26 (18–41)	28 (19–38)																																																																																								
Age at questionnaire (yrs)	40 (27–59)	41 (24–58)																																																																																								
Duration of follow-up (yrs)	14 (5–24)	14 (5–24)																																																																																								
Gestational age (wks)	39 (36–42)	38 (35–41)																																																																																								
Parity	1 (1–3)	1 (1–4)																																																																																								
Number of subsequent deliveries	1 (0–4)	1 (0–6)																																																																																								
Birthweight (gm)	3620 (2060–5700)	3430 (1870–4380) [†]																																																																																								
Vacuum extraction	7 [5.6]	13 [10.4]																																																																																								
Forceps delivery	2 [1.6]	0																																																																																								
Occipitoposterior presentation	5 [4.0]	1 [0.8]																																																																																								
Breech delivery	4 [3.2]	6 [4.8]																																																																																								
Mediolateral episiotomy	47 [37.6]	70 [56.0] [†]																																																																																								
Faltin, 2001	Prospective cohort study N total = 100	Aim of the study: To evaluate the prevalence of anal incontinence and anal sphincter defects after a first vaginal delivery and assess	Cases: Sphincter laceration at first delivery.	Controls: Obstetric characteristics of the participants	Postal questionnaires assessing incontinence to flatus and stools at 3 and 30 months postnatally and anal endosonography at 3 months	Primary outcomes: Anal incontinence was reported by 16/92 (17%) of women at three months after delivery and by 11/77 (14%) at 30 months. At that time, 5/54 (9%) with no further delivery reported incontinence, compared with 6/23 (26%) of those who had had another delivery (RR	Clearly defined groups: Yes. Selection bias: Possible.																																																																																			

	Setting: Geneva, Switzerland, 1 centre	the effect of a second delivery. Inclusion criteria: Eligible women were nulliparous, over 37 weeks of gestation, with no symptoms of anal incontinence, and had no history of previous anorectal surgery nor known inflammatory bowel disease. Exclusion criteria: Delivered by caesarean section		were compared with those from eligible women not participating in the study. Baseline data of non-participants were extracted from the computerised hospital database.	following delivery. Primary outcomes: Prevalence of anal incontinence and anal sphincter defects. Secondary outcomes: - Follow up: May 1995 and April 1996	2.8, 95% CI 1.0-8.3). Anal sphincter defects were diagnosed by endosonography in 46/87 (53%) women and were associated with reported incontinence at both 3 months (RR 1.9; 95% CI 1.4-2.6) and 30 months (RR 1.9; 95% CI 1.3-2.8) after delivery. The prevalence of anal incontinence at 30 months was highest (5/13, 39%) among those in whom a sphincter defect was diagnosed by endosonography after their first delivery and with a second delivery. Clinically diagnosed anal sphincter tears were associated with anal incontinence at three months (RR 4.3; 95% CI 1.9-9.7) and 30 months after delivery (RR 3.4; 95% CI 1.2-9.8). The association between delivery variables and subsequent incontinence is reported in Table 2. Table 2. Maternal characteristics and obstetric variables at the first delivery among continent and incontinent women. Means of continuous variables were compared by unpaired <i>t</i>-test and proportions of categorical variables with Fisher's exact test. Values are given as <i>n</i> (%) or mean [SD]. <table><tr><th rowspan="3"></th><th colspan="6">Anal incontinence</th></tr><tr><th colspan="3">3 months after delivery</th><th colspan="3">30 months after delivery</th></tr><tr><th>Incontinent (<i>n</i> = 16)</th><th>Continent (<i>n</i> = 76)</th><th><i>P</i></th><th>Incontinent (<i>n</i> = 11)</th><th>Continent (<i>n</i> = 66)</th><th><i>P</i></th></tr><tr><td>Age at first delivery (years)</td><td>30.7 [5.4]</td><td>29.7 [3.9]</td><td>0.49</td><td>32.0 [4.3]</td><td>29.8 [4.3]</td><td>0.14</td></tr><tr><td>Birthweight (g)</td><td>3491 [336]</td><td>3418 [301]</td><td>0.43</td><td>3384 [335]</td><td>3462 [360]</td><td>0.49</td></tr><tr><td>Epidural analgesia</td><td>11 (68.8)</td><td>53 (69.7)</td><td>1.00</td><td>8 (72.7)</td><td>47 (71.2)</td><td>1.00</td></tr><tr><td>Vacuum or forceps</td><td>12 (75.0)</td><td>42 (55.3)</td><td>0.17</td><td>9 (81.8)</td><td>39 (59.1)</td><td>0.19</td></tr><tr><td>Intact perineum</td><td>0</td><td>6 (7.9)</td><td>0.39</td><td>0</td><td>5 (7.6)</td><td>1.00</td></tr><tr><td>Episiotomy</td><td>16 (100)</td><td>53 (69.7)</td><td>0.009</td><td>46 (69.7)</td><td>11 (100)</td><td>0.057</td></tr><tr><td>Third or fourth-degree perineal tear</td><td>7 (43.8)</td><td>7 (9.2)</td><td>0.002</td><td>4 (36.4)</td><td>7 (10.6)</td><td>0.045</td></tr></table> Table 4. Interaction of anal sphincter defects (ASD) by endosonography and a second delivery as risk factors for anal incontinence. <table><tr><th>ASD</th><th>2nd delivery</th><th>Incontinent <i>n</i>/<i>n</i> (%)</th><th>RR (95% CI)</th></tr><tr><td>No</td><td>No</td><td>1/29 (3)</td><td>1 (Reference)</td></tr><tr><td>No</td><td>Yes</td><td>1/10 (10)</td><td>2.9 (0.2-42.2)</td></tr><tr><td>Yes</td><td>No</td><td>4/25 (16)</td><td>4.6 (0.6-38.9)</td></tr><tr><td>Yes</td><td>Yes</td><td>5/13 (38)</td><td>11.2 (1.4-86.2)</td></tr></table> Secondary outcomes: - Demographics: Table 1. Characteristics of participating and eligible women. Means of continuous variables were compared by unpaired <i>t</i>-test and proportions of categorical variables with Fisher's exact test. Values are given as <i>n</i> (%) or mean [SD]. <table><tr><th></th><th>Participants <i>n</i> = 100</th><th>Non-participants <i>n</i> = 1020</th><th><i>P</i></th></tr><tr><td>Maternal age at first delivery (years)</td><td>29.8 [4.2]</td><td>29.4 [6.6]</td><td>0.55</td></tr><tr><td>Birthweight (g)</td><td>3413 [377]</td><td>3312 [512]</td><td>0.06</td></tr><tr><td>Epidural analgesia</td><td>66 (66.0)</td><td>492 (48.2)</td><td><0.001</td></tr><tr><td>Vacuum or forceps</td><td>58 (58.0)</td><td>419 (41.1)</td><td>0.001</td></tr><tr><td>Third or fourth degree perineal tear</td><td>14 (14.1)</td><td>90 (8.8)</td><td>0.13</td></tr></table> Conclusion Anal incontinence after childbirth is associated with defects of the anal sphincter diagnosed by endosonography. Subsequent deliveries increase the risk of incontinence, particularly among women with a sphincter defect diagnosed after the first delivery.		Anal incontinence						3 months after delivery			30 months after delivery			Incontinent (<i>n</i> = 16)	Continent (<i>n</i> = 76)	<i>P</i>	Incontinent (<i>n</i> = 11)	Continent (<i>n</i> = 66)	<i>P</i>	Age at first delivery (years)	30.7 [5.4]	29.7 [3.9]	0.49	32.0 [4.3]	29.8 [4.3]	0.14	Birthweight (g)	3491 [336]	3418 [301]	0.43	3384 [335]	3462 [360]	0.49	Epidural analgesia	11 (68.8)	53 (69.7)	1.00	8 (72.7)	47 (71.2)	1.00	Vacuum or forceps	12 (75.0)	42 (55.3)	0.17	9 (81.8)	39 (59.1)	0.19	Intact perineum	0	6 (7.9)	0.39	0	5 (7.6)	1.00	Episiotomy	16 (100)	53 (69.7)	0.009	46 (69.7)	11 (100)	0.057	Third or fourth-degree perineal tear	7 (43.8)	7 (9.2)	0.002	4 (36.4)	7 (10.6)	0.045	ASD	2nd delivery	Incontinent <i>n</i> / <i>n</i> (%)	RR (95% CI)	No	No	1/29 (3)	1 (Reference)	No	Yes	1/10 (10)	2.9 (0.2-42.2)	Yes	No	4/25 (16)	4.6 (0.6-38.9)	Yes	Yes	5/13 (38)	11.2 (1.4-86.2)		Participants <i>n</i> = 100	Non-participants <i>n</i> = 1020	<i>P</i>	Maternal age at first delivery (years)	29.8 [4.2]	29.4 [6.6]	0.55	Birthweight (g)	3413 [377]	3312 [512]	0.06	Epidural analgesia	66 (66.0)	492 (48.2)	<0.001	Vacuum or forceps	58 (58.0)	419 (41.1)	0.001	Third or fourth degree perineal tear	14 (14.1)	90 (8.8)	0.13	Method of assessing the outcome appropriately: Yes. Selective loss to follow up: ? Identification confounders and correction in analysis: Not described. Funding: This project was supported by the Swiss National Science Foundation, Grant No. 32-55907.98.
	Anal incontinence																																																																																																																						
	3 months after delivery			30 months after delivery																																																																																																																			
	Incontinent (<i>n</i> = 16)	Continent (<i>n</i> = 76)	<i>P</i>	Incontinent (<i>n</i> = 11)	Continent (<i>n</i> = 66)	<i>P</i>																																																																																																																	
Age at first delivery (years)	30.7 [5.4]	29.7 [3.9]	0.49	32.0 [4.3]	29.8 [4.3]	0.14																																																																																																																	
Birthweight (g)	3491 [336]	3418 [301]	0.43	3384 [335]	3462 [360]	0.49																																																																																																																	
Epidural analgesia	11 (68.8)	53 (69.7)	1.00	8 (72.7)	47 (71.2)	1.00																																																																																																																	
Vacuum or forceps	12 (75.0)	42 (55.3)	0.17	9 (81.8)	39 (59.1)	0.19																																																																																																																	
Intact perineum	0	6 (7.9)	0.39	0	5 (7.6)	1.00																																																																																																																	
Episiotomy	16 (100)	53 (69.7)	0.009	46 (69.7)	11 (100)	0.057																																																																																																																	
Third or fourth-degree perineal tear	7 (43.8)	7 (9.2)	0.002	4 (36.4)	7 (10.6)	0.045																																																																																																																	
ASD	2nd delivery	Incontinent <i>n</i> / <i>n</i> (%)	RR (95% CI)																																																																																																																				
No	No	1/29 (3)	1 (Reference)																																																																																																																				
No	Yes	1/10 (10)	2.9 (0.2-42.2)																																																																																																																				
Yes	No	4/25 (16)	4.6 (0.6-38.9)																																																																																																																				
Yes	Yes	5/13 (38)	11.2 (1.4-86.2)																																																																																																																				
	Participants <i>n</i> = 100	Non-participants <i>n</i> = 1020	<i>P</i>																																																																																																																				
Maternal age at first delivery (years)	29.8 [4.2]	29.4 [6.6]	0.55																																																																																																																				
Birthweight (g)	3413 [377]	3312 [512]	0.06																																																																																																																				
Epidural analgesia	66 (66.0)	492 (48.2)	<0.001																																																																																																																				
Vacuum or forceps	58 (58.0)	419 (41.1)	0.001																																																																																																																				
Third or fourth degree perineal tear	14 (14.1)	90 (8.8)	0.13																																																																																																																				
Kumar, 2012	Prospective cohort study N total = 70/4,245 (1.7%) women sustained 3rd (61/70) or 4th (9/70) degree	Aim of the study: - To identify the number of women who have long-term ano-rectal symptoms following primary repair of obstetric anal sphincter injury (OASI) and the effect on their quality of life. - To determine the impact of the injury on decision for	Intervention: cohort of women who sustained 3rd- and 4th-degree perineal tears in 2004 N=42	Controls: -	Primary outcomes: A questionnaire about incontinence of flatus, solid stools, liquid stools, severity of incontinence, quality of life, decision for future pregnancy and mode of delivery in subsequent pregnancy. Follow up: inclusion in Dec	Primary outcomes: 70/4,245 (1.7%) women sustained OASI. 42/70 (60%) women responded to the questionnaire. 15/41 (37%) experienced anal incontinence. 8/15 (53%) women had to alter their lifestyle due to their symptoms. Women who were asymptomatic had a median visual analogue score of 0.5 (range 0–4) and women who were symptomatic had a median score of 3.5 (range 2–8). 12/41 (29%) decided against further pregnancies and 8 of them were symptomatic (p=0.015). 16/41 women (39%) did not have any further pregnancy following OASI and 9 of them (56%) had anal incontinence.	Clearly defined groups: One group. Selection bias: Possible, respons rate 60%. Method of assessing the outcome appropriately: Yes. Selective loss to follow																																																																																																																

	perineal tears. Setting: UK, single center	future pregnancies and mode of delivery in subsequent pregnancies. Inclusion and exclusion criteria: -			2008 (minimum 4 years post-primary repair, median 52 months and range 48–59 months)	Of the 25 women who did have further pregnancies, 6 women (24%) had anal incontinence. 19 of them were asymptomatic. (p= 0.03). 5 out of the 6 symptomatic women had elective caesarean sections. Table 2 Comparison of visual analogue scale, decision against further pregnancy and mode of delivery in symptomatic and asymptomatic women <table><tr><th>Characteristic</th><th>Asymptomatic women (n = 26)</th><th>Symptomatic women (n = 15)</th><th>p values</th></tr><tr><td>Visual analogue score</td><td>0.5</td><td>3.5</td><td></td></tr><tr><td>Decision against further pregnancy</td><td>4</td><td>8</td><td>0.015</td></tr><tr><td>Further pregnancies</td><td>19</td><td>6</td><td>0.03</td></tr><tr><td>Spontaneous vaginal delivery</td><td>10</td><td>1</td><td></td></tr><tr><td>Operative vaginal delivery</td><td>7</td><td>1</td><td></td></tr><tr><td>Caesarean section</td><td>8</td><td>5</td><td>Not significant</td></tr></table> <u>Conclusions:</u> Long-term outcomes following OASI are not encouraging. A significant number of women decided against further pregnancy and most symptomatic women that have further pregnancy opt to deliver by caesarean section. Demographics: Table 1 Patient Characteristics <table><tr><th></th><th>Number</th></tr><tr><td>Median age (range)</td><td>29 (16–40 years)</td></tr><tr><td>Primiparous</td><td>42 (60%)</td></tr><tr><td>Multiparous</td><td>28 (40%)</td></tr><tr><td>Mode of delivery</td><td></td></tr><tr><td>Spontaneous vaginal delivery</td><td>32 (46%)</td></tr><tr><td>Operative vaginal delivery</td><td>38 (54%)</td></tr></table>	Characteristic	Asymptomatic women (n = 26)	Symptomatic women (n = 15)	p values	Visual analogue score	0.5	3.5		Decision against further pregnancy	4	8	0.015	Further pregnancies	19	6	0.03	Spontaneous vaginal delivery	10	1		Operative vaginal delivery	7	1		Caesarean section	8	5	Not significant		Number	Median age (range)	29 (16–40 years)	Primiparous	42 (60%)	Multiparous	28 (40%)	Mode of delivery		Spontaneous vaginal delivery	32 (46%)	Operative vaginal delivery	38 (54%)	up: Not described. Identification confounders and correction in analysis: Not described. Funding: Not applicable.
Characteristic	Asymptomatic women (n = 26)	Symptomatic women (n = 15)	p values																																														
Visual analogue score	0.5	3.5																																															
Decision against further pregnancy	4	8	0.015																																														
Further pregnancies	19	6	0.03																																														
Spontaneous vaginal delivery	10	1																																															
Operative vaginal delivery	7	1																																															
Caesarean section	8	5	Not significant																																														
	Number																																																
Median age (range)	29 (16–40 years)																																																
Primiparous	42 (60%)																																																
Multiparous	28 (40%)																																																
Mode of delivery																																																	
Spontaneous vaginal delivery	32 (46%)																																																
Operative vaginal delivery	38 (54%)																																																
Nordenstam, 2008	Prospective cohort study N total = 304 Setting: 1 centre, Sweden.	Aim of the study: To study the natural progression of anal incontinence (AI) in women 10 years after their first delivery and to identify risk factors associated with persistent AI. Inclusion criteria: Primiparous women, singleton, cephalic delivery, vaginal childbirth in 1995 Exclusion criteria: Patients scheduled for an elective caesarean section, women with inadequate knowledge of the Swedish language, duplex pregnancies, primarily delivery by acute caesarean section. Women with a subsequent caesarean	Cases: Laceration.	Controls: No laceration.	Primary outcomes: Questionnaire at delivery, 9 months, 5 years and 10 years after delivery. Assessing anorectal symptoms, subsequent treatment and obstetrical events. Secondary outcomes: - Follow up:	Primary outcomes: Resposn rate: 246/304 , 81% Sphincter tear at first delivery: 35/246, 14% No subsequent deliveries: 35/246, 14% Additional vaginal deliveries and no caesarean sections: 196/246, 80% Exclusion cause of subsequent caesarean sections: 11+2 = 13 -> 231 subjects for final analysis. Prevalence of AI at 10 years after first delivery: 57% women with a spincter tear and 28% in women without sphincter tear.	Clearly defined groups: Yes. Selection bias: Possible, exclusion caesarean section. Method of assessing the outcome appropriately: Yes. Selective loss to follow up: Not described. Identification confounders and correction in analysis: Not clearly described, but multivariate analysis. Funding: Not applicable.																																										

section.

Table 2 Prevalence of anal incontinence compared to index delivery

	No sphincter tear					
	Index n=207	9 months n=199	P value	5 years n=170	P value	10 years n=200
No incontinence	192 (93)	153 (77)	0.004	121 (71) ^a	<0.001	143 (71) ^a
Involuntary flatus						
≤1/week	4 (1.9)	29 (15)	<0.001	31 (18)	<0.001	36 (18)
>1/week	5 (2.4)	14 (7.0)	0.03	14 (8.2)	0.01	14 (7.0)
Daily	5 (2.4)	3 (1.5)	0.5	3 (1.8)	0.7	5 (2.5)
Fecal incontinence						
≤1/week	1 (0.5)	1 (0.5)	1.0	6 (3.5)	0.03	8 (4.0)
>1/week	0	0	—	0	—	1 (0.5)
Daily	0	0	—	0	—	—
Anal incontinence	15 (7.3)	46 (23) ^a	<0.001	49 (29) ^a	<0.001	57 (29) ^a
Severe anal incontinence	11 (5.3)	17 (8.5)	0.3	20 (12)	0.02	25 (13) ^a

Sphincter tear						
Index n=35	9 months n=34	P value	5 years n=29	P value	10 years n=30	
No incontinence	32 (91)	18 (53)	<0.001	13 (45) ^a	<0.001	13 (43) ^a
Involuntary flatus						
≤1/week	3 (8.6)	12 (35) ^a	0.007	7 (24) ^a	0.09	11 (37) ^a
>1/week	0	4 (12)	0.04	7 (24) ^a	0.002	5 (17) ^a
Daily	0	0	—	2 (6.9)	0.1	1 (3.3)
Fecal incontinence						
≤1/week	1 (2.9)	0	0.3	4 (14)	0.1	4 (13)
>1/week	0	0	—	0	—	—
Daily	0	0	—	0	—	—
Anal incontinence	3 (8.6)	16 (47) ^a	<0.001	16 (55) ^a	<0.001	17 (57) ^a
Severe anal incontinence	1 (2.9)	4 (12)	0.2	11 (38) ^{a,b}	<0.001	9 (30) ^a

Data are presented as number of women (%).
Anal incontinence is defined as any degree of symptoms, whereas severe anal incontinence was defined as having symptoms loss of flatus >1/week or daily, or loss of feces at any frequency.

Table 3 Anal incontinence and subsequent vaginal delivery

Symptoms	No sphincter tear		Sphincter tear	
	No subsequent delivery	Subsequent delivery	No subsequent delivery	Subsequent delivery
Anal incontinence				
Index	3/37 (8)	12/170 (7)	0/8	3/27 (11)
9 months	8/35 (23)	38/164 (23)	2/8 (25)	14/26 (54) ^a
5 years	6/24 (25)	43/146 (29)	0/4	16/25 (64) ^{a,b}
10 years	6/31 (19)	51/169 (30)	1/4 (25)	16/26 (62) ^a
Severe anal incontinence				
Index	2/37 (5)	9/170 (5)	0/8	1/27 (4)
9 months	3/35 (9)	14/164 (9)	0/8	4/26 (15)
5 years	3/24 (8)	18/146 (12)	0/4	11/25 (44) ^a
10 years	5/31 (16)	28/169 (12)	1/4 (25)	8/26 (31) ^a

Data are presented as number of women n/w (%).
^a Significant difference from no sphincter tear with subsequent delivery.
^b Significant difference from sphincter tear without subsequent delivery.
^c p=0.12 compared to no sphincter tear with subsequent delivery.

Women who sustained a sphincter tear at the first delivery had an increased risk of severe AI (RR 3.9, 95% CI 1.3-11.8). Neither age, nor subsequent deliveries added to the risk. Severe AI at baseline and 5 years after delivery were independently strong predictors of severe AI at 10 years (RR 12.6, 95% CI 3.3-48.4, RR 8.3, 95% CI 3.9-17.8, respectively).

They found no other predictors of anal incontinence at multivariate analysis including: age, subsequent deliveries, post-term pregnancies, instrumental delivery, upright delivery, or macrosomia.

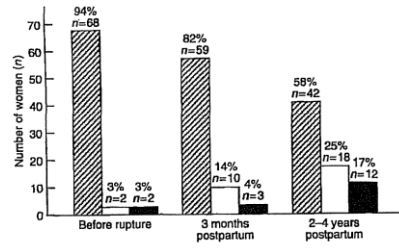
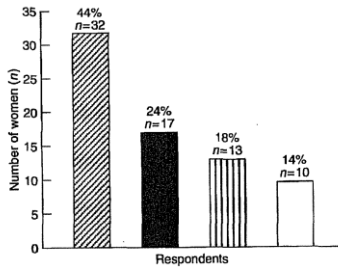
Secondary outcomes:

-

Demographics:

						<table><tr><td colspan="2">Table 1 Obstetrical data in 246 women</td><td>No sphincter tear (n=211)</td><td>Sphincter tear (n=35)</td><td>p Value</td></tr><tr><td>Age at index delivery (years±SD)</td><td>29±4</td><td>31±4</td><td>0.18</td></tr><tr><td>Gestational age (days±SD)</td><td>279±11</td><td>286±8</td><td>0.005</td></tr><tr><td>Maternal weight at delivery (kg±SD)</td><td>77±11</td><td>73±8</td><td>0.04</td></tr><tr><td>First stage of labor (hours±SD)</td><td>6.5±4.7</td><td>9.0±4.6</td><td>0.005</td></tr><tr><td>Second stage of labour (hours±SD)</td><td>1.35±1.1</td><td>1.6±1.4</td><td>0.20</td></tr><tr><td>Upright delivery position^a n (%)</td><td>116 (55)</td><td>13 (37)</td><td>0.09</td></tr><tr><td>Episiotomy n (%)</td><td>8 (4)</td><td>4 (11)</td><td>0.47</td></tr><tr><td>External fundal pressure n (%)</td><td>61 (29)</td><td>19 (54)</td><td>0.01</td></tr><tr><td>Instrumental delivery^b n (%)</td><td>19 (9)</td><td>8 (23)</td><td>0.19</td></tr><tr><td>Fetal birth weight (g±SD)</td><td>3,498±483</td><td>3,642±398</td><td>0.10</td></tr><tr><td>Obstetrical tears (n)</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>No tear</td><td>27</td><td>–</td><td></td></tr><tr><td>1st degree</td><td>68</td><td>–</td><td></td></tr><tr><td>2nd degree</td><td>116</td><td>–</td><td></td></tr><tr><td>3rd degree</td><td>–</td><td>34</td><td></td></tr><tr><td>4th degree</td><td>–</td><td>1</td><td></td></tr><tr><td>No subsequent delivery n (%)</td><td>31 (15)</td><td>4 (11)</td><td>0.42</td></tr><tr><td>Subsequent vaginal deliveries n (%)</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>One</td><td>122 (58)^c</td><td>22 (63)</td><td>0.36</td></tr><tr><td>Two</td><td>46 (22)</td><td>5 (14)</td><td>0.22</td></tr><tr><td>Three</td><td>5 (2)</td><td>0</td><td>0.46</td></tr><tr><td>Subsequent foetus >4000 g</td><td>31 (24)</td><td>6 (24)</td><td>1.0</td></tr><tr><td>Subsequent instrumental delivery</td><td>3 (2)</td><td>0</td><td>0.86</td></tr><tr><td>Subsequent caesarean deliveries n (%)</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>One</td><td>10 (5)^d</td><td>2 (6)^e</td><td>0.53</td></tr><tr><td>Two</td><td>0</td><td>3 (9)</td><td>0.003</td></tr></table> ^aKneeling or standing ^bAll were vacuum extractions except one, which did not succeed and was delivered with forceps ^cOne of these had a subsequent sphincter tear ^dThree of these also had one subsequent vaginal delivery ^eOne of these also had one subsequent vaginal delivery	Table 1 Obstetrical data in 246 women		No sphincter tear (n=211)	Sphincter tear (n=35)	p Value	Age at index delivery (years±SD)	29±4	31±4	0.18	Gestational age (days±SD)	279±11	286±8	0.005	Maternal weight at delivery (kg±SD)	77±11	73±8	0.04	First stage of labor (hours±SD)	6.5±4.7	9.0±4.6	0.005	Second stage of labour (hours±SD)	1.35±1.1	1.6±1.4	0.20	Upright delivery position ^a n (%)	116 (55)	13 (37)	0.09	Episiotomy n (%)	8 (4)	4 (11)	0.47	External fundal pressure n (%)	61 (29)	19 (54)	0.01	Instrumental delivery ^b n (%)	19 (9)	8 (23)	0.19	Fetal birth weight (g±SD)	3,498±483	3,642±398	0.10	Obstetrical tears (n)				No tear	27	–		1st degree	68	–		2nd degree	116	–		3rd degree	–	34		4th degree	–	1		No subsequent delivery n (%)	31 (15)	4 (11)	0.42	Subsequent vaginal deliveries n (%)				One	122 (58) ^c	22 (63)	0.36	Two	46 (22)	5 (14)	0.22	Three	5 (2)	0	0.46	Subsequent foetus >4000 g	31 (24)	6 (24)	1.0	Subsequent instrumental delivery	3 (2)	0	0.86	Subsequent caesarean deliveries n (%)				One	10 (5) ^d	2 (6) ^e	0.53	Two	0	3 (9)	0.003	
Table 1 Obstetrical data in 246 women		No sphincter tear (n=211)	Sphincter tear (n=35)	p Value																																																																																																																
Age at index delivery (years±SD)	29±4	31±4	0.18																																																																																																																	
Gestational age (days±SD)	279±11	286±8	0.005																																																																																																																	
Maternal weight at delivery (kg±SD)	77±11	73±8	0.04																																																																																																																	
First stage of labor (hours±SD)	6.5±4.7	9.0±4.6	0.005																																																																																																																	
Second stage of labour (hours±SD)	1.35±1.1	1.6±1.4	0.20																																																																																																																	
Upright delivery position ^a n (%)	116 (55)	13 (37)	0.09																																																																																																																	
Episiotomy n (%)	8 (4)	4 (11)	0.47																																																																																																																	
External fundal pressure n (%)	61 (29)	19 (54)	0.01																																																																																																																	
Instrumental delivery ^b n (%)	19 (9)	8 (23)	0.19																																																																																																																	
Fetal birth weight (g±SD)	3,498±483	3,642±398	0.10																																																																																																																	
Obstetrical tears (n)																																																																																																																				
No tear	27	–																																																																																																																		
1st degree	68	–																																																																																																																		
2nd degree	116	–																																																																																																																		
3rd degree	–	34																																																																																																																		
4th degree	–	1																																																																																																																		
No subsequent delivery n (%)	31 (15)	4 (11)	0.42																																																																																																																	
Subsequent vaginal deliveries n (%)																																																																																																																				
One	122 (58) ^c	22 (63)	0.36																																																																																																																	
Two	46 (22)	5 (14)	0.22																																																																																																																	
Three	5 (2)	0	0.46																																																																																																																	
Subsequent foetus >4000 g	31 (24)	6 (24)	1.0																																																																																																																	
Subsequent instrumental delivery	3 (2)	0	0.86																																																																																																																	
Subsequent caesarean deliveries n (%)																																																																																																																				
One	10 (5) ^d	2 (6) ^e	0.53																																																																																																																	
Two	0	3 (9)	0.003																																																																																																																	
Poen, 1998	Prospective cohort study N total = 156 Setting: 1 centre, The Netherlands	Aim of the study: To investigate the long-term clinical and anorectal functional results after primary repair of a third-degree obstetrical perineal rupture. Inclusion criteria: Women who had a primary repair of a third degree perineal rupture. Exclusion criteria:	Cases:	Controls:	Questionnaire and anorectal function testing Primary outcomes: Secondary outcomes: - Follow up: 1985-1994, mean follow up 4-7 years	Primary outcomes: 1-8 % sphincter defects with primary repair in studypopulation. 117/156 (75%) responded. Anal incontinence: 47/117 (40%) Factors related to anal incontinence were the presence of a combined anal sphincter defect RR 1.7 95% CI 1.1-2.8 or subsequent vaginal delivery RR 1.6 95% 1.1-2.5. Table 1 General data and complaints <table><tr><th></th><th>All women (n= 117)</th><th>Questionnaire (n= 77)</th><th>Questionnaire and manometry (n= 40)</th><th>P†</th></tr><tr><td colspan="5">General data</td></tr><tr><td>Mean (range) age (years)</td><td>31 (21-43)</td><td>31 (21-41)</td><td>32 (23-43)</td><td>0.18</td></tr><tr><td>Mean (range) follow-up (years)</td><td>4.7 (0.4-11.3)</td><td>4.8 (0.8-11.3)</td><td>4.6 (1.6-10.8)</td><td>0.49</td></tr><tr><td>Mean (range) parity</td><td>1.8 (1-4)</td><td>1.8 (1-4)</td><td>1.8 (1-4)</td><td>1.00</td></tr><tr><td colspan="5">Severity of rupture</td></tr><tr><td>Incomplete third degree</td><td>79 (68)</td><td>48 (62)</td><td>31 (78)</td><td>0.14</td></tr><tr><td>Complete third degree</td><td>38 (32)</td><td>29 (38)</td><td>9 (22)</td><td>0.14</td></tr><tr><td>Faecal mucus involved</td><td>12 (10)</td><td>8 (12)</td><td>3 (8)</td><td>0.75</td></tr><tr><td colspan="5">Faecal symptoms</td></tr><tr><td>Incontinence</td><td>47 (40)</td><td>23 (30)</td><td>24 (60)</td><td>0.003</td></tr><tr><td>Unnoticed</td><td>3</td><td>3</td><td>0</td><td></td></tr><tr><td>Urgent</td><td>15</td><td>5</td><td>10</td><td></td></tr><tr><td>Diarrhoea</td><td>6</td><td>2</td><td>4</td><td></td></tr><tr><td>Flatus</td><td>23</td><td>13</td><td>10</td><td></td></tr><tr><td>Solting</td><td>8 (7)</td><td>4 (5)</td><td>4 (10)</td><td>0.44</td></tr><tr><td>VAS*</td><td>2.0(2-5)</td><td>1.6(2-5)</td><td>2.4(2-6)</td><td></td></tr><tr><td colspan="5">Other symptoms</td></tr><tr><td>Urinary incontinence</td><td>38 (32)</td><td>20 (26)</td><td>18 (45)</td><td>0.06</td></tr><tr><td>Dyspareunia</td><td>16 (14)</td><td>10 (13)</td><td>6 (25)</td><td>0.78</td></tr><tr><td>Annoying vaginal flatus</td><td>11 (9)</td><td>4 (5)</td><td>7 (18)</td><td>0.04</td></tr></table> Values in parentheses are percentages unless stated otherwise. *Mean(s.d.) visual analogue score (incontinence, 1-10). †Statistical comparisons were made between women who underwent manometry (n=40) and those who responded only by questionnaires (n=77) (Mantel-Haenszel test) Secondary outcomes: - Demographics: Conclusions: Anal incontinence prevails in 40% of women 5 years after primary repair of a third-degree perineal rupture. The presence of a combined sphincter defect or subsequent vaginal delivery increase the risk of anal incontinence.		All women (n= 117)	Questionnaire (n= 77)	Questionnaire and manometry (n= 40)	P†	General data					Mean (range) age (years)	31 (21-43)	31 (21-41)	32 (23-43)	0.18	Mean (range) follow-up (years)	4.7 (0.4-11.3)	4.8 (0.8-11.3)	4.6 (1.6-10.8)	0.49	Mean (range) parity	1.8 (1-4)	1.8 (1-4)	1.8 (1-4)	1.00	Severity of rupture					Incomplete third degree	79 (68)	48 (62)	31 (78)	0.14	Complete third degree	38 (32)	29 (38)	9 (22)	0.14	Faecal mucus involved	12 (10)	8 (12)	3 (8)	0.75	Faecal symptoms					Incontinence	47 (40)	23 (30)	24 (60)	0.003	Unnoticed	3	3	0		Urgent	15	5	10		Diarrhoea	6	2	4		Flatus	23	13	10		Solting	8 (7)	4 (5)	4 (10)	0.44	VAS*	2.0(2-5)	1.6(2-5)	2.4(2-6)		Other symptoms					Urinary incontinence	38 (32)	20 (26)	18 (45)	0.06	Dyspareunia	16 (14)	10 (13)	6 (25)	0.78	Annoying vaginal flatus	11 (9)	4 (5)	7 (18)	0.04	Clearly defined groups: Yes. Selection bias: Possible. Method of assessing the outcome appropriately: Yes. Selective loss to follow up: ? Identification confounders and correction in analysis: Not described. Funding: A.C.P. is supported by Janssen-Cilag, The Netherlands.				
	All women (n= 117)	Questionnaire (n= 77)	Questionnaire and manometry (n= 40)	P†																																																																																																																
General data																																																																																																																				
Mean (range) age (years)	31 (21-43)	31 (21-41)	32 (23-43)	0.18																																																																																																																
Mean (range) follow-up (years)	4.7 (0.4-11.3)	4.8 (0.8-11.3)	4.6 (1.6-10.8)	0.49																																																																																																																
Mean (range) parity	1.8 (1-4)	1.8 (1-4)	1.8 (1-4)	1.00																																																																																																																
Severity of rupture																																																																																																																				
Incomplete third degree	79 (68)	48 (62)	31 (78)	0.14																																																																																																																
Complete third degree	38 (32)	29 (38)	9 (22)	0.14																																																																																																																
Faecal mucus involved	12 (10)	8 (12)	3 (8)	0.75																																																																																																																
Faecal symptoms																																																																																																																				
Incontinence	47 (40)	23 (30)	24 (60)	0.003																																																																																																																
Unnoticed	3	3	0																																																																																																																	
Urgent	15	5	10																																																																																																																	
Diarrhoea	6	2	4																																																																																																																	
Flatus	23	13	10																																																																																																																	
Solting	8 (7)	4 (5)	4 (10)	0.44																																																																																																																
VAS*	2.0(2-5)	1.6(2-5)	2.4(2-6)																																																																																																																	
Other symptoms																																																																																																																				
Urinary incontinence	38 (32)	20 (26)	18 (45)	0.06																																																																																																																
Dyspareunia	16 (14)	10 (13)	6 (25)	0.78																																																																																																																
Annoying vaginal flatus	11 (9)	4 (5)	7 (18)	0.04																																																																																																																
Ryhammer, 1995	Retrospectiv e cohort N total = 304 Setting: 1 centre, Denmark	Aim of the study: To evaluate the risk of permanent flatus or urinary incontinence after repeated vaginal deliveries. Inclusion criteria: Participants had one, two, three vaginal deliveries, all without an obstetric tear of	Cases: Participants had one, two, three vaginal deliveries, all without an obstetric tear	Controls:	Questionnaire on obstetric history and urinary and fecal incontinence. Primary outcomes: Incidence anal incontinence, urinary incontinence after first, second and third delivery.	Primary outcomes: 242/304 (80%) responded. After the first, second and third deliveries, 1.2 (95% CI 0.3-4.7%), 1.5 (95% CI 0.3-5.7%) and 8.3 (95% CI 2.4-18.8%) percent developed permanent flatus incontinence. The risk was significantly increased after the third delivery compared with the first and second deliveries (OR 6.6 95% CI 2.4-18.3). Permanent urinary incontinence after the first, second and third delivery developed in 3.3, 1.0, 6.8%. The risk was significantly increased after the third delivery compared with the first and second (OR 3.2	Clearly defined groups: Yes. Selection bias: Possible. Method of assessing the outcome appropriately: Yes. Selective loss to follow																																																																																																													

		the anal sphincter. Exclusion criteria:			Secondary outcomes: - Follow up: 1976-1988	95% CI 1.1-9.1). <table><tr><th colspan="3">Table 1. Association Between Permanent Flatus Incontinence and Number of Vaginal Deliveries</th></tr><tr><th rowspan="2">Flatus Incontinence</th><th colspan="2">No. of Vaginal Deliveries</th><th rowspan="2">Odds Ratio (95 Percent Confidence Interval)</th></tr><tr><th>1 or 2</th><th>3</th></tr><tr><td>Yes</td><td>6</td><td>6</td><td>6.6</td></tr><tr><td>No</td><td>435</td><td>66</td><td>(2.4–18.3)</td></tr></table> <table><tr><th colspan="3">Table 2. Association Between Permanent Urinary Incontinence and Number of Vaginal Deliveries</th></tr><tr><th rowspan="2">Urinary Incontinence</th><th colspan="2">No. of Vaginal Deliveries</th><th rowspan="2">Odds Ratio (95 Percent Confidence Interval)</th></tr><tr><th>1 or 2</th><th>3</th></tr><tr><td>Yes</td><td>10</td><td>5</td><td>3.2</td></tr><tr><td>No</td><td>431</td><td>67</td><td>(1.1–9.1)</td></tr></table> Secondary outcomes: - Demographics: None of the participants had a history of division of the anal sphincter in any delivery, none had diabetes or a neurologic disorder, and none reported fecal or urinary incontinence in adult life before their first delivery. Mean age of participants at time of delivery that led to inclusion was 27.5 (range 15-42) years.	Table 1. Association Between Permanent Flatus Incontinence and Number of Vaginal Deliveries			Flatus Incontinence	No. of Vaginal Deliveries		Odds Ratio (95 Percent Confidence Interval)	1 or 2	3	Yes	6	6	6.6	No	435	66	(2.4–18.3)	Table 2. Association Between Permanent Urinary Incontinence and Number of Vaginal Deliveries			Urinary Incontinence	No. of Vaginal Deliveries		Odds Ratio (95 Percent Confidence Interval)	1 or 2	3	Yes	10	5	3.2	No	431	67	(1.1–9.1)	Identification confounders and correction in analysis: Not described. Funding: Not described.										
Table 1. Association Between Permanent Flatus Incontinence and Number of Vaginal Deliveries																																																			
Flatus Incontinence	No. of Vaginal Deliveries		Odds Ratio (95 Percent Confidence Interval)																																																
	1 or 2	3																																																	
Yes	6	6	6.6																																																
No	435	66	(2.4–18.3)																																																
Table 2. Association Between Permanent Urinary Incontinence and Number of Vaginal Deliveries																																																			
Urinary Incontinence	No. of Vaginal Deliveries		Odds Ratio (95 Percent Confidence Interval)																																																
	1 or 2	3																																																	
Yes	10	5	3.2																																																
No	431	67	(1.1–9.1)																																																
Samaraseker, 2008	Prospective cohort study N total = 287 Setting: UK, multicentre	Aim of the study: To analyse the long-term (minimum 10 years post primary repair) anorectal function and quality of life in a cohort of women who suffered a third degree tear Inclusion criteria: All patients who suffered third degree tears between 1981 and 1993 were traced from the delivery records. The very next patient (after the patient who suffered the tear) who underwent an uncomplicated vaginal delivery and an elective caesarean delivery were included as controls. Exclusion criteria: IBD, IBS, past history of anal surgery, anorectal trauma or spinal injury, any perineal tear in subsequent deliveries (only for Group 2), DM, neuropathies were considered as exclusion criteria as they tend to affect the ARP studies.	Cases: Group 1: Women who suffered a third degree tear N=85	Controls: Group 2: women who underwent an uncomplicated vaginal delivery N= 107 Group 3: Women who underwent an elective caesarean delivery N=95	Validated questionnaire by post. Primary outcomes: - Anal incontinence - QOL-scores - persistent sphincter defect on endoanal ultrasound. Secondary outcomes: - Follow up: patients who suffered a 3th degree tear between 1981 and 1993. Analysis minimum 10 years post primary repair	Primary outcomes: After all exclusions a total of 53 (62%), 69 (64%) and 53 (56%) were available for the final analysis of the questionnaire. In the three groups, a total of 28/54 (53%), 13/71 (19%) and 6/54 (11%) complained of anal incontinence (P < 0.0001) respectively. The mean Cleveland Incontinence Score for Group 1 was 3.5 (range, 0–16) compared to the mean scores of Group 2 and 3 which were 1.3 (range, 0–12) and 0.6 (range, 0–9). Comparison of quality of life scores between the groups showed a poorer quality of life in those who suffered a tear (p<0.0001). Table 1 Prevalence of anal incontinence and Faecal Incontinence Quality of Life Scale. <table><tr><th></th><th>Group 1 (n = 53)</th><th>Group 2 (n = 69)</th><th>Group 3 (n = 54)</th></tr><tr><td>Total number of women complaining of anal incontinence (%)</td><td>28 (53)</td><td>13 (19)</td><td>6 (11)</td></tr><tr><td>Incontinence to flatus (%)</td><td>27 (51)</td><td>13 (19)</td><td>5 (10)</td></tr><tr><td>Incontinence to fluid (%)</td><td>17 (32)</td><td>8 (12)</td><td>2 (4)</td></tr><tr><td>Incontinence to solid stool (%)</td><td>14 (26)</td><td>4 (6)</td><td>3 (6)</td></tr><tr><td>Incontinence to Flatus, liquid and solid stool (%)</td><td>10 (19)</td><td>3 (4)</td><td>2 (4)</td></tr><tr><td>The Cleveland Anal Incontinence Score Mean (range)</td><td>3.5 (0–16)</td><td>1.3 (0–12)</td><td>0.6 (0–3)</td></tr><tr><td>Life style, Mean (±SD)</td><td>3.6 (±0.5)</td><td>3.7 (±0.4)</td><td>4.0 (±0.4)</td></tr><tr><td>Coping/behaviour (±SD)</td><td>3.3 (±0.7)</td><td>3.3 (±0.6)</td><td>3.8 (±0.6)</td></tr><tr><td>Depression/self perception (±SD)</td><td>3.7 (±0.9)</td><td>4.3 (±0.8)</td><td>4.5 (±0.8)</td></tr><tr><td>Embarrassment (±SD)</td><td>3.5 (±0.6)</td><td>3.6 (±0.6)</td><td>3.9 (±0.6)</td></tr></table> Secondary outcomes: - Demographics: It shows comparable ages and follow-up time for all three groups (P = NS).		Group 1 (n = 53)	Group 2 (n = 69)	Group 3 (n = 54)	Total number of women complaining of anal incontinence (%)	28 (53)	13 (19)	6 (11)	Incontinence to flatus (%)	27 (51)	13 (19)	5 (10)	Incontinence to fluid (%)	17 (32)	8 (12)	2 (4)	Incontinence to solid stool (%)	14 (26)	4 (6)	3 (6)	Incontinence to Flatus, liquid and solid stool (%)	10 (19)	3 (4)	2 (4)	The Cleveland Anal Incontinence Score Mean (range)	3.5 (0–16)	1.3 (0–12)	0.6 (0–3)	Life style, Mean (±SD)	3.6 (±0.5)	3.7 (±0.4)	4.0 (±0.4)	Coping/behaviour (±SD)	3.3 (±0.7)	3.3 (±0.6)	3.8 (±0.6)	Depression/self perception (±SD)	3.7 (±0.9)	4.3 (±0.8)	4.5 (±0.8)	Embarrassment (±SD)	3.5 (±0.6)	3.6 (±0.6)	3.9 (±0.6)	Clearly defined groups: Yes. Selection bias: Possible, response rate between 43-57% between the groups. Method of assessing the outcome appropriately: Yes. Impact assessor blinded: Yes. Selective loss to follow up: Not described. Identification confounders and correction in analysis: Not described. No multivariate analysis. No information in characteristics of possible confounders. Funding: Not applicable.
	Group 1 (n = 53)	Group 2 (n = 69)	Group 3 (n = 54)																																																
Total number of women complaining of anal incontinence (%)	28 (53)	13 (19)	6 (11)																																																
Incontinence to flatus (%)	27 (51)	13 (19)	5 (10)																																																
Incontinence to fluid (%)	17 (32)	8 (12)	2 (4)																																																
Incontinence to solid stool (%)	14 (26)	4 (6)	3 (6)																																																
Incontinence to Flatus, liquid and solid stool (%)	10 (19)	3 (4)	2 (4)																																																
The Cleveland Anal Incontinence Score Mean (range)	3.5 (0–16)	1.3 (0–12)	0.6 (0–3)																																																
Life style, Mean (±SD)	3.6 (±0.5)	3.7 (±0.4)	4.0 (±0.4)																																																
Coping/behaviour (±SD)	3.3 (±0.7)	3.3 (±0.6)	3.8 (±0.6)																																																
Depression/self perception (±SD)	3.7 (±0.9)	4.3 (±0.8)	4.5 (±0.8)																																																
Embarrassment (±SD)	3.5 (±0.6)	3.6 (±0.6)	3.9 (±0.6)																																																
Tetzschner, 1996	Observational study.	Aim of the study: To assess the long term impact of obstetric anal			Assessment of history, anal manometry, anal sphincter electromyography and	Primary outcomes: Frequency of obstetric anal sphincter rupture in the delivery department in this period was 2% (94/4710).	Clearly defined groups: Yes.																																												

	N total = 94 Setting: 1 centre, Denmark	sphincter rupture on the frequency of anal urinary incontinence and to identify factors to predict women at risk. Inclusion criteria: Woman who had sustained an obstetric anal sphincter rupture.			pudendal nerve terminal motor latency at three months postpartum. A questionnaire regarding anal and urinary incontinence was sent 2 to 4 years postpartum. Primary outcomes: The frequency of anal and urinary incontinence and risk factors for the development of incontinence. Secondary outcomes: - Follow up: max. 4 years postpartum	72/94 responded. 30/72 (42%) had anal incontinence two to four years postpartum; 23 (32%) had urinary incontinence and 13 (18%) had both urinary and anal incontinence. Overall, 40/72 (56%) had incontinence symptoms. The occurrence of anal incontinence was associated with pudendal nerve terminal motor latencies of more than 2.0 ms, and the occurrence of urinary incontinence was associated with the degree of rupture, the use of vacuum extraction and previous presence of urinary incontinence. 17 women had subsequently undergone a vaginal delivery in relation to which 4 (24%) had aggravation of anal incontinence, and 3 (18%) had aggravation of urinary incontinence. Of the women with incontinence, 38% wanted treatment but only a few had sought medical advice.  Fig. 1. Anal incontinence status before, three months and two to four years after delivery in 72 women who completed the study: ■ = incontinence to fluids or solids; □ = flatus incontinence; ▨ = continent.  Fig. 2. Continence status in 72 women two to four years after obstetric anal sphincter rupture. ■ = anal incontinence; □ = urinary incontinence; ▨ = double incontinence; ▩ = continent. Secondary outcomes: - Demographics: Mean age 28 years (range 18-40 years), participated in this study; 71 were primiparous and 23 were multiparous. None of the multiparous women had sustained an anal sphincter rupture previously. 41 women had a complete rupture of the anal sphincter, 33 a partial rupture and 20 a superficial rupture. In 37 patients (39%) vacuum extraction was used. No women were delivered by forceps. Postero-lateral episiotomy was performed in 55/94 of the women (59%); overall the frequency of postero-lateral episiotomy was 44%. Midline is not used.	Selection bias: Possible. Method of assessing the outcome appropriately: Yes. Selective loss to follow up: Not clearly described. Identification confounders and correction in analysis: Not described. Funding: Not described.
Wegnelius, 2011	Case-control study Setting: Sweden, single centre.	Aim of the study: To study long-term effects with respect to anal incontinence, pain, attitude to and mode of second delivery following complete rupture	A case group of 136 primiparas who had experienced a complete rupture of the anal sphincter.	2 matched control groups of primiparas: N=121	Primary outcomes: Symptoms of pelvic floor dysfunction Secondary outcomes: The attitude to and mode of	Primary outcomes: Anal incontinence after delivery was reported by 31% in the case group, and at long-term follow-up by 54% in the case group, 21% in the cesarean section and 23% in the normal delivery group (p < 0.0001).	Clearly defined groups: Yes. Selection bias: Possible. But response rate was 89%. And matched control

		of the anal sphincter. Inclusion criteria: - Exclusion criteria: -		1. whom had cesarean section 2. whom had a normal vaginal delivery. N=211	second delivery. Follow up: The case women were examined and asked for symptoms of anal incontinence 3–6 months after delivery; 3–8 years later they and two matched control groups answered a postal questionnaire. First delivery January 1994 and 31 December 1999	Secondary outcomes: A wish to postpone or abandon further childbirth was significantly more common in the case women (33 and 18%) than in the other groups, but about 60% delivered again in all groups. In the case group, the next delivery was by cesarean section in 49%.	groups. Method of assessing the outcome appropriately: Yes. Selective loss to follow up: Yes. 11. Identification confounders and correction in analysis: Not clearly described. Funding: No special funding. No conflicts of interest. Limitations of the study: - The women in the case group were seen for clinical control after the first delivery but not the women in the control groups. - The questionnaire was sent out 3–8 years after the first delivery to all women, which means that there were differences in follow-up time between the women but no difference between the groups. (no validated questionnaire). - Faecal urgency is an important symptom when evaluating anal incontinence and was asked about in the short-term follow-up but not in the questionnaire. - It can be difficult to remember symptoms and feelings several years later; however, the same bias applies for all three groups.
--	--	--	--	---	--	--	--

5.7.2: Wat is het risico van een volgende vaginale baring bij vrouwen met een totaalruptuur in de anamnese op een recidief totaalruptuur en wat zijn risicofactoren voor een recidief totaalruptuur?

Reference	Study type	Characteristics	Intervention (I)	Controls (C)	Outcome measures and follow-up time	Results	Quality assessment study
Baghestan, 2012	Population-based cohort study. (prospective) N total = 828 864 Setting: Norway, multicentre	Aim of the study: To investigate the recurrence risk, the likelihood of having further deliveries and mode of delivery after third to fourth degree obstetric anal sphincter injuries (OASIS). Inclusion criteria: mothers with singleton, vertex presenting infants, weighing 500 g or more Exclusion criteria: Women with caesarean in previous deliveries When subsequent delivery rates from first to second and second to third births were calculated, mothers with caesarean deliveries in previous births (first and first or second, respectively) were excluded, because caesarean delivery may influence further delivery rates.	Intervention: women with a history of OASIS	Controls: women without a history of OASIS	Primary outcomes: 1. occurrence of OASIS in 2nd and 3th deliveries 2. subsequent delivery rate 3. mode of delivery Follow up: 1967–2004.	Primary outcomes: OASIS occurred in 2.8, 1.1 and 0.7% of first, second and third vaginal deliveries, respectively. The data from all 828 864 women, without exclusions, is included in Figure 1. <u>1. Recurrence of OASIS in second and third deliveries:</u> The occurrence of OASIS in second deliveries subsequent to deliveries with OASIS was 5.6% (750/13 305) and without OASIS was 0.8% (4546/545 469) [aOR 4.2; 95% CI 3.9– 4.5; relative to women without a history of OASIS in second delivery] Instrumental delivery did not increase birthweight-specific recurrence risks (Table 2). An interaction term between birthweight and instrumental delivery added to the model was not significant (P = 0.6). A history of OASIS in the first or second delivery increased the occurrence in the third delivery (Table 3). The ORs relative to women without OASIS in the first and second delivery were highest in women with no OASIS in the first delivery but with OASIS in the second delivery, and women with OASIS in both first and second deliveries (aORs 9.3 and 10.6, respectively; 95% CI 7.3–11.8 and 6.2–18.1, respectively). The population-attributable risk percentage of OASIS in second and third deliveries as a result of previous OASIS was 10 and 15%, respectively. <u>2.subsequent delivery rate</u> After OASIS in the first delivery, 66.7% of women had a second delivery compared with 76.9% of women with no OASIS in the first delivery (Table 4). However, adjusted hazard ratios revealed no significant differences. Women with OASIS in the first or second delivery had a lower subsequent delivery rate (from the second to the third delivery) than women without a history of OASIS (Table 5). However, adjusted hazard ratios revealed small or insignificant differences. <u>3. Mode of delivery</u> Women with OASIS in the first delivery more frequently had a planned caesarean in the second delivery than women without OASIS in the first delivery (6.0 and 1.5%, respectively; Table 4). The aOR 3.0; 95% CI 2.8–3.3. In women with OASIS in both first and second deliveries, the rate of planned caesarean delivery was 13 times higher than in women with no previous OASIS (aOR 13.4; 95% CI 9.1–19.7) (Table 5). <u>Conclusion:</u> Recurrence risks in second and third deliveries were high. A history of OASIS had little or no impact on the rates of subsequent deliveries. Women with previous OASIS were delivered more frequently by	Clearly defined groups: yes. Selection bias: No. Method of assessing the outcome appropriately: Yes. Impact assessor blinded: Not applicable. Selective loss to follow up: Not described. Identification confounders and correction in analysis: Yes. Multilevel logistic regression analysis, aORs were obtained from logistic regression with adjustment for year of delivery, instrumental delivery, maternal age, birthweight and size of maternity unit in the subsequent delivery. The associations of recurrence of OASIS in the subsequent delivery with maternal age, instrumental delivery, birthweight, size of maternity unit and interdelivery interval were assessed by logistic regression, restricting these analyses to women with a history of OASIS. To assess whether the effects of birthweight on OASIS in instrumental and non-instrumental delivery were significantly different, an interaction term between birthweight and instrumental delivery was added to the regression model. Adjustments were made in a Cox proportional hazards regression of time from OASIS to a subsequent

						planned caesarean delivery.	delivery for possible confounding factors in the previous delivery: infant death within 1 year, year of delivery, instrumental delivery , maternal age, maternal marital status and maternal level of education. Funding: The study was funded by the Norwegian Foundation for Health and Rehabilitation and the Norwegian Women's Public Health association. No conflicts of interests.																																																															
Elfaghi, 2004	Retrospective cohort study Sweden N total = 17.594 Setting: Sweden	Aim of the study: To analyse the recurrence, at a later delivery, of trauma to the genital tract, subsequent to perineal laceration of the sphincter ani (third or fourth degree), sustained at an earlier delivery. Inclusion criteria: Alle singleton pregnancies (including stillbirths) following a gestation lasting at least 28 weeks, leading to a vaginal birth. Only first and second vaginal births. Exclusion criteria: Multiple pregnancies (>2), twin pregnancies.			Primary outcomes: Rupture of the sphincter ani (third or fourth degree) at second delivery. Follow up: 1973-1997	Primary outcomes: The incidence of anal sphincter rupture increased sixfold during the study period, from 0.5% in 1973 to 3.0% in 1997. Women who had sustained a laceration of this type ran a significantly increased risk of a recurrence at a later delivery. This effect persisted even after stratification for birthweight, year of birth, parity and maternal age (OR 4.74, 95% confidence interval 4.34–5.17). When only fourth degree rupture was considered (rupture of both anal sphincter and rectum), the corresponding figures were 6.52 (95% CI 5.29–8.04). This effect also persisted after stratification for birthweight, year of birth, parity and maternal age. The OR for giving birth a second time, subsequent to a third or fourth degree perineal laceration at first delivery, was 0.68 (95% CI 0.67–0.70). Table 2. OR and 95% confidence interval for perineal laceration related to maternal age, after stratification for parity, birthweight, year of delivery and instrumental delivery. All deliveries in Sweden between 1973 and 1997. <table><tr><th>Maternal age (years)</th><th>OR</th><th>95% CI</th></tr><tr><td><20</td><td>0.57</td><td>0.51–0.64</td></tr><tr><td>20–24</td><td>0.73</td><td>0.69–0.77</td></tr><tr><td>25–29</td><td>1.22</td><td>1.16–1.28</td></tr><tr><td>30–34</td><td>1.35</td><td>1.27–1.44</td></tr><tr><td>35–39</td><td>1.45</td><td>1.29–1.62</td></tr><tr><td>40–44</td><td>1.13</td><td>0.78–1.65</td></tr><tr><td>45+</td><td>1.18</td><td>0.17–8.27</td></tr></table> Table 3. OR and 95% confidence interval for perineal laceration related to parity, after stratification for maternal age, birthweight, year of delivery, and instrumental delivery. All deliveries in Sweden between 1973 and 1997. <table><tr><th>Maternal parity</th><th>OR</th><th>95% CI</th></tr><tr><td>0</td><td>5.28</td><td>5.00–5.56</td></tr><tr><td>I</td><td>0.41</td><td>0.39–0.43</td></tr><tr><td>II</td><td>0.25</td><td>0.22–0.27</td></tr><tr><td>III+</td><td>0.19</td><td>0.15–0.23</td></tr></table> Table 4. OR with 95% confidence interval for perineal laceration related to birthweight, after stratification for parity, maternal age, year of delivery and instrumental delivery. All deliveries in Sweden between 1973 and 1997. <table><tr><th>Birthweight (kg)</th><th>OR</th><th>95% CI</th></tr><tr><td><3.0</td><td>0.28</td><td>0.25–0.31</td></tr><tr><td>3.0–3.4</td><td>0.53</td><td>0.50–0.56</td></tr><tr><td>3.5–3.9</td><td>1.21</td><td>1.15–1.27</td></tr><tr><td>4.0–4.4</td><td>2.34</td><td>2.21–2.46</td></tr><tr><td>4.5–4.9</td><td>3.77</td><td>3.46–4.10</td></tr><tr><td>5.0–5.4</td><td>5.66</td><td>4.67–6.86</td></tr><tr><td>5.5+</td><td>8.82</td><td>5.52–14.08</td></tr></table>	Maternal age (years)	OR	95% CI	<20	0.57	0.51–0.64	20–24	0.73	0.69–0.77	25–29	1.22	1.16–1.28	30–34	1.35	1.27–1.44	35–39	1.45	1.29–1.62	40–44	1.13	0.78–1.65	45+	1.18	0.17–8.27	Maternal parity	OR	95% CI	0	5.28	5.00–5.56	I	0.41	0.39–0.43	II	0.25	0.22–0.27	III+	0.19	0.15–0.23	Birthweight (kg)	OR	95% CI	<3.0	0.28	0.25–0.31	3.0–3.4	0.53	0.50–0.56	3.5–3.9	1.21	1.15–1.27	4.0–4.4	2.34	2.21–2.46	4.5–4.9	3.77	3.46–4.10	5.0–5.4	5.66	4.67–6.86	5.5+	8.82	5.52–14.08	Clearly defined groups: Yes. Selection bias: possible, retrospective design Method of assessing the outcome appropriately: Yes. Selective loss to follow up: Not described, possible. Identification confounders and correction in analysis: To control for confounding factors such as parity, maternal age, delivery unit and year of delivery, a stratified analysis was performed using the Mantel–Haenszel technique Funding: Not described.
Maternal age (years)	OR	95% CI																																																																				
<20	0.57	0.51–0.64																																																																				
20–24	0.73	0.69–0.77																																																																				
25–29	1.22	1.16–1.28																																																																				
30–34	1.35	1.27–1.44																																																																				
35–39	1.45	1.29–1.62																																																																				
40–44	1.13	0.78–1.65																																																																				
45+	1.18	0.17–8.27																																																																				
Maternal parity	OR	95% CI																																																																				
0	5.28	5.00–5.56																																																																				
I	0.41	0.39–0.43																																																																				
II	0.25	0.22–0.27																																																																				
III+	0.19	0.15–0.23																																																																				
Birthweight (kg)	OR	95% CI																																																																				
<3.0	0.28	0.25–0.31																																																																				
3.0–3.4	0.53	0.50–0.56																																																																				
3.5–3.9	1.21	1.15–1.27																																																																				
4.0–4.4	2.34	2.21–2.46																																																																				
4.5–4.9	3.77	3.46–4.10																																																																				
5.0–5.4	5.66	4.67–6.86																																																																				
5.5+	8.82	5.52–14.08																																																																				

						<table><tr><th colspan="3">Table 5. Recurrence rate for rupture of sphincter ani in Sweden between 1973 and 1997. OR with 95% confidence interval.</th></tr><tr><th></th><th>OR</th><th>95% CI</th></tr><tr><td colspan="3">Third and fourth degree rupture</td></tr><tr><td>No stratification for birthweight, maternal age, year or parity</td><td>4.74</td><td>4.34–5.17</td></tr><tr><td>Stratification for birth weight, maternal age, year and parity</td><td>4.21</td><td>3.85–4.60</td></tr><tr><td colspan="3">Only fourth degree rupture</td></tr><tr><td>No stratification for birth weight, maternal age, year or parity</td><td>6.52</td><td>5.29–8.04</td></tr><tr><td>Stratification for birthweight, maternal age, year and parity</td><td>5.99</td><td>4.84–7.41</td></tr></table>	Table 5. Recurrence rate for rupture of sphincter ani in Sweden between 1973 and 1997. OR with 95% confidence interval.				OR	95% CI	Third and fourth degree rupture			No stratification for birthweight, maternal age, year or parity	4.74	4.34–5.17	Stratification for birth weight, maternal age, year and parity	4.21	3.85–4.60	Only fourth degree rupture			No stratification for birth weight, maternal age, year or parity	6.52	5.29–8.04	Stratification for birthweight, maternal age, year and parity	5.99	4.84–7.41																																													
Table 5. Recurrence rate for rupture of sphincter ani in Sweden between 1973 and 1997. OR with 95% confidence interval.																																																																											
	OR	95% CI																																																																									
Third and fourth degree rupture																																																																											
No stratification for birthweight, maternal age, year or parity	4.74	4.34–5.17																																																																									
Stratification for birth weight, maternal age, year and parity	4.21	3.85–4.60																																																																									
Only fourth degree rupture																																																																											
No stratification for birth weight, maternal age, year or parity	6.52	5.29–8.04																																																																									
Stratification for birthweight, maternal age, year and parity	5.99	4.84–7.41																																																																									
Harkin, 2003	Prospective cohort study. N total = 342 with third degree tears in first delivery in study period. -> N = 56 second delivery in study period. Setting: Ireland	Aim of the study To evaluated the risk of recurrence of anal sphincter disruption (“third degree tear”) at next vaginal delivery and whether this complication was predictable by antepartum anal functional assessment.		Among 20,111 consecutive vaginal deliveries, where midline episiotomy was not performed, 342 (1.7%) third degree tears occurred, significantly more often in primiparae (2.9%) than multiparae (0.8%; P < 0:001), all of whom underwent postpartum anal manometry and endosonography. Similar testing was performed antepartum and postpartum in 56 of 342 women who delivered again during the study period. The continence scoring system documented faecal urgency, incontinence to flatus, liquid or solid faeces and the need for wearing a pad; a score of 5 or more represents serious social handicap. A continence score of 0 implied total continence, while a maximum score of 20 indicated total faecal incontinence. Follow up: 1997–1999	Primary outcomes: 11 of 56 women were delivered by caesarean in next pregnancy. 3th degree tears recurred in 2 (4.4%) of 45 women at next vaginal delivery. Both recurrent injuries occurred in asymptomatic women with normal antepartum manometry and following spontaneous deliveries and were satisfactorily repaired. Table 1 The mode of delivery of 342 of 20,111 women who suffered anal sphincter disruption at vaginal delivery during the 3-year study period <table><tr><th></th><th>Primiparae</th><th>Multiparae</th><th>Total</th></tr><tr><td>Vaginal deliveries</td><td>8924</td><td>11187</td><td>20111</td></tr><tr><td>Normal delivery</td><td>188 (2.8%)</td><td>73 (0.7%)</td><td>261 (1.5%)</td></tr><tr><td>Vacuum extraction</td><td>31 (2.4%)</td><td>4 (1.1%)</td><td>34 (2.1%)</td></tr><tr><td>Forceps delivery</td><td>39 (5.3%)</td><td>7 (4.4%)</td><td>46 (5.1%)</td></tr><tr><td>Third degree tear</td><td>258* (2.9%)</td><td>84* (0.8%)</td><td>342 (1.7%)</td></tr></table> * P < 0.001. Table 2 The mode of delivery, correlated with faecal incontinence symptoms, of 56 women studied in their next pregnancies following anal sphincter disruption <table><tr><th></th><th>Nil/minimal symptoms</th><th>Significant symptoms</th></tr><tr><td>Pre-labour caesarean</td><td>3</td><td>4</td></tr><tr><td>Intrapartum caesarean</td><td>4</td><td>0</td></tr><tr><td>Instrumental delivery</td><td>4</td><td>0</td></tr><tr><td>Normal delivery</td><td>39</td><td>2</td></tr><tr><td>Episiotomy</td><td>27</td><td>1</td></tr><tr><td>Perineal laceration</td><td>11</td><td>1</td></tr><tr><td>Intact perineum</td><td>3</td><td>0</td></tr><tr><td>Recurrent third degree tear</td><td>2</td><td>0</td></tr></table> Table 3 The faecal continence scoring profile [12] among 45 women who delivered vaginally in their next pregnancy following anal sphincter disruption <table><tr><th>Score</th><th>After primary third degree tear</th><th>After subsequent delivery</th></tr><tr><td>0–2</td><td>39</td><td>33</td></tr><tr><td>3–4</td><td>3</td><td>4</td></tr><tr><td>5–6</td><td>1</td><td>0</td></tr><tr><td>>6</td><td>2</td><td>3</td></tr><tr><td>Not assessed</td><td>0</td><td>5</td></tr></table> Scores of 5 or more correspond with serious social handicap.		Primiparae	Multiparae	Total	Vaginal deliveries	8924	11187	20111	Normal delivery	188 (2.8%)	73 (0.7%)	261 (1.5%)	Vacuum extraction	31 (2.4%)	4 (1.1%)	34 (2.1%)	Forceps delivery	39 (5.3%)	7 (4.4%)	46 (5.1%)	Third degree tear	258* (2.9%)	84* (0.8%)	342 (1.7%)		Nil/minimal symptoms	Significant symptoms	Pre-labour caesarean	3	4	Intrapartum caesarean	4	0	Instrumental delivery	4	0	Normal delivery	39	2	Episiotomy	27	1	Perineal laceration	11	1	Intact perineum	3	0	Recurrent third degree tear	2	0	Score	After primary third degree tear	After subsequent delivery	0–2	39	33	3–4	3	4	5–6	1	0	>6	2	3	Not assessed	0	5	Clearly defined groups: yes. Selection bias: Possible. Lost to follow up. Method of assessing the outcome appropriately: Impact assessor blinded: Selective loss to follow up: yes possible, not described. Study follow up period possible to small, leaving a small sample size. Identification confounders and correction in analysis: No. Only information about parity and mode of delivery. Funding: This study was supported by the Irish Health Research Board. Conclusie in studie: Antepartum assessment of anorectal physiology, including anal manometry and endoanal ultrasound, during the third trimester of the next pregnancy following third degree tear did not prove useful in identifying women in whom a further third degree tear was likely to occur. Women with persisting symptoms of faecal incontinence during pregnancies following a recognised obstetric anal sphincter disruption are probably best delivered by prelabour caesarean section because of the high risk of deteriorating incontinence consequent on further vaginal delivery
	Primiparae	Multiparae	Total																																																																								
Vaginal deliveries	8924	11187	20111																																																																								
Normal delivery	188 (2.8%)	73 (0.7%)	261 (1.5%)																																																																								
Vacuum extraction	31 (2.4%)	4 (1.1%)	34 (2.1%)																																																																								
Forceps delivery	39 (5.3%)	7 (4.4%)	46 (5.1%)																																																																								
Third degree tear	258* (2.9%)	84* (0.8%)	342 (1.7%)																																																																								
	Nil/minimal symptoms	Significant symptoms																																																																									
Pre-labour caesarean	3	4																																																																									
Intrapartum caesarean	4	0																																																																									
Instrumental delivery	4	0																																																																									
Normal delivery	39	2																																																																									
Episiotomy	27	1																																																																									
Perineal laceration	11	1																																																																									
Intact perineum	3	0																																																																									
Recurrent third degree tear	2	0																																																																									
Score	After primary third degree tear	After subsequent delivery																																																																									
0–2	39	33																																																																									
3–4	3	4																																																																									
5–6	1	0																																																																									
>6	2	3																																																																									
Not assessed	0	5																																																																									

							and this was the usual practice in our institution. The incidence of third degree tear recurrence, although less than 5%, was five-fold higher than that observed in multiparae women delivering vaginally with no previous history of anal sphincter damage, suggesting that, in some women, a severe prior perineal laceration leaves residual tissue weakness.
Jango, 2012	Population-based retrospective cohort study. N total = 7336 Setting: Denmark Medical birth registry	Aim of the study: To determine the incidence and risk factors of recurrent anal sphincter rupture (ASR). Inclusion criteria: Patients with a first and a second vaginal delivery in the time period 1997–2010. Exclusion criteria: -	Cases: Recurrence ASR 2nd delivery. N=521	Controls: No recurrence ASR 2nd delivery.	Primary outcomes: The incidence of recurrent ASR and possible risk factors of recurrent ASR: age, BMI, grade of ASR, birthweight, head circumference, gestational age, presentation, induction of labour, oxytocin augmentation, epidural, episiotomy, vacuum extraction, forceps, shoulder dystocia, delivery interval and year of second delivery. Secondary outcomes: - Follow up: 1997–2010	Primary outcomes: Of the 7336 (4.6%) patients with a third- or fourth-degree ASR at first delivery, 521 (7.1%, 95% CI 6.5–7.7%) had a recurrent ASR (OR 5.91, 95% CI 5.35–6.53, P < 0.0001). The risk factors of recurrent ASR in the multivariate analysis were: birthweight (aOR, 2.94 per increasing kg, 95% CI 2.31–3.75); vacuum extraction (aOR 2.96, 95% CI 2.03–4.31); shoulder dystocia (aOR 1.98, 95% CI 1.11–3.54); delivery interval (aOR 1.08 by year, 95% CI 1.02–1.15); year of second delivery (aOR 1.06, 95% CI 1.03–1.09); prior fourth-degree ASR (aOR 1.72, 95% CI 1.28–2.29). Head circumference was a protective factor (aOR 0.91 per increasing cm, 95% CI 0.85–0.98).	Clearly defined groups: Yes. Selection bias: Possible. In this study we did not include women with caesarean section after a first delivery with ASR, and therefore it is possible that the results regarding risk factors could be biased. Method of assessing the outcome appropriately: Yes. Impact assessor blinded: No. Selective loss to follow up: No. Identification confounders and correction in analysis: Yes. Uni- and multivariate analysis. Funding: No.

Table 2. Univariate analysis: risk factors of recurrent anal sphincter rupture (ASR)

	OR	95% CI	P
Maternal factors			
Maternal age (years)	1.03	1.01–1.06	0.0061
Maternal BMI before the second pregnancy*	1.02	1.00–1.04	0.0818
Delivery interval (by year)	1.12	1.06–1.18	0.0003
Calendar year of second delivery	1.06	1.04–1.09	<0.0001
Grade of ASR at first delivery			
Third degree	1.0		
Fourth degree	1.62	1.22–2.16	0.0015
Fetal factors			
Birthweight (kg)**	2.52	2.08–3.05	<0.0001
Head circumference (cm)***	1.11	1.05–1.19	0.0006
Gestational age (days)	1.02	1.01–1.03	0.0003
Presentation****			
Occiput anterior	1.0		
Occiput posterior	2.06	1.39–3.06	0.0010*****
Other presentations	0.92	0.50–1.72	0.8012*****
Obstetrical factors			
Induction of labour	1.28	1.00–1.64	0.0540
Oxytocin augmentation*****	1.50	1.14–1.96	0.0053
Epidural	1.14	0.81–1.60	0.4679
Episiotomy	0.87	0.63–1.21	0.4043
Vacuum extraction	3.32	2.35–4.72	<0.0001
Forceps	13.10	0.82–209.80	0.1025
Shoulder dystocia	3.74	2.17–6.44	<0.0001

Crude odds ratios (ORs) based on all possible observations presented with 95 % confidence intervals (95 % CIs) (n = 7,336).

*BMI was reported in 4360 patients.

**Birthweight was reported in 7316 patients.

***Head circumference was reported in 7234 patients.

****Presentation was reported in 7317 patients.

*****Overall P value = 0.0040.

*****Oxytocin augmentation was reported in 7292 patients.

Table 3. Multivariate analysis: risk factors of recurrent anal sphincter rupture (ASR)

	aOR	95% CI	P
Maternal factors			
Delivery interval (by year)	1.08	1.02–1.15	0.0122
Calendar year of second delivery	1.06	1.03–1.09	<0.0001
Grade of ASR at first delivery			
Third degree	1.0		
Fourth degree	1.72	1.28–2.29	0.0005
Fetal factors			
Birthweight (kg)	2.94	2.31–3.75	<0.0001
Head circumference (cm)	0.91	0.85–0.98	0.0142
Presentation			
Occiput anterior	1.0		
Occiput posterior	1.73	1.14–2.63	0.0154*
Other presentations	0.91	0.48–1.71	0.7639*
Obstetrical factors			
Vacuum extraction	2.95	2.03–4.31	<0.0001
Shoulder dystocia	1.98	1.11–3.54	0.0289

Mutually adjusted odds ratios (aORs) presented with 95% confidence intervals (95 % CIs), based on n = 7221 patients with a complete data for this analysis (515 patients with recurrent ASR).

*Overall P value = 0.0488.

In patients with recurrent ASR, 48% (246 out of 516, 95% CI 43–52%) had one or more risk factors (vacuum extraction, excessive birthweight > 4.0 kg, shoulder dystocia or small head circumference < 32 cm). If one or more of the aforementioned risk factors were present, the risk of recurrent ASR was 11% (246 out of 2190, 95% CI 10–13%).

Scheer, 2009	Prospective cohort study N total = 73 (after exclusion N=56) Setting: UK, London	Aim of the study: To prospectively evaluate anorectal symptoms, quality of life (QoL), sphincter integrity and function after subsequent childbirth following previous obstetric anal sphincter injuries (OASIS). Inclusion criteria: All pregnant women who sustained previous OASIS. Exclusion criteria: Recurrent OASIS, not fully analysed antenatal and postnatal.	Caesarean delivery (CD) 18/56 (32.1%) (4/18 emergency delivery, 14/18 elective)	Vaginal delivery (VD) 38/56 (69.4%) (3/38 Vacuum extraction (VE), 30/38 episiotomy or second degree tear)	All women completed a validated Manchester Health Questionnaire at the antenatal and postnatal visit to assess the QoL. Endoanal sonography and manometry performed. Before delivery (3th trimester. 13 weeks after delivery. Primary outcomes: Endoanal sonography and manometry. QoL Follow up: 13 weeks postpartum.	Primary outcomes: Anal manometry findings did not change significantly following a subsequent vaginal delivery or caesarean section. Only one new defect (internal sphincter) occurred after a vaginal delivery. There was no significant change in symptoms or QoL. Three (6.8%) sustained repeat OASIS. Table 4 Postnatal Manchester Health Questionnaire scores in women following vaginal delivery vs. caesarean section in those women who had their recommended mode of delivery <table><tr><th></th><th>Vaginal delivery (n=35) (SD)</th><th>Caesarean section (n=9) (SD)</th></tr><tr><td>General health perception</td><td>20.5 (21.2)</td><td>19.4 (16.7)</td></tr><tr><td>Incontinence impact</td><td>11.0 (25.5)</td><td>19.4 (16.7)</td></tr><tr><td>Role limitations</td><td>3.3 (12.0)</td><td>5.6 (11.0)</td></tr><tr><td>Physical limitations</td><td>2.9 (10.7)</td><td>2.8 (5.5)</td></tr><tr><td>Social limitations</td><td>0.06 (0.2)</td><td>1.859 (5.6)</td></tr><tr><td>Personal relationships</td><td>1.5 (5.2)</td><td>4.2 (8.8)</td></tr><tr><td>Emotions</td><td>8.8 (24.6)</td><td>26.9 (27.9)</td></tr><tr><td>Sleep/energy</td><td>1.9 (9.0)</td><td>5.6 (11.0)</td></tr><tr><td>Severity measures</td><td>6.7 (12.9)</td><td>17.7 (18.6)</td></tr></table>		Vaginal delivery (n=35) (SD)	Caesarean section (n=9) (SD)	General health perception	20.5 (21.2)	19.4 (16.7)	Incontinence impact	11.0 (25.5)	19.4 (16.7)	Role limitations	3.3 (12.0)	5.6 (11.0)	Physical limitations	2.9 (10.7)	2.8 (5.5)	Social limitations	0.06 (0.2)	1.859 (5.6)	Personal relationships	1.5 (5.2)	4.2 (8.8)	Emotions	8.8 (24.6)	26.9 (27.9)	Sleep/energy	1.9 (9.0)	5.6 (11.0)	Severity measures	6.7 (12.9)	17.7 (18.6)	Clearly defined groups: Yes. Selection bias: yes. Method of assessing the outcome appropriately: Yes. Selective loss to follow up: yes. Identification confounders and correction in analysis: No. Funding: No.
	Vaginal delivery (n=35) (SD)	Caesarean section (n=9) (SD)																																			
General health perception	20.5 (21.2)	19.4 (16.7)																																			
Incontinence impact	11.0 (25.5)	19.4 (16.7)																																			
Role limitations	3.3 (12.0)	5.6 (11.0)																																			
Physical limitations	2.9 (10.7)	2.8 (5.5)																																			
Social limitations	0.06 (0.2)	1.859 (5.6)																																			
Personal relationships	1.5 (5.2)	4.2 (8.8)																																			
Emotions	8.8 (24.6)	26.9 (27.9)																																			
Sleep/energy	1.9 (9.0)	5.6 (11.0)																																			
Severity measures	6.7 (12.9)	17.7 (18.6)																																			
Wegnelius, 2011	Case-control study Setting: Sweden, single centre.	Aim of the study: To study long-term effects with respect to anal incontinence, pain, attitude to and mode of second delivery following complete rupture of the anal sphincter. Inclusion criteria: - Exclusion criteria: -	A case group of 136 primiparas who had experienced a complete rupture of the anal sphincter.	2 matched control groups of primiparas: N=121 1. whom had cesarean section 2. whom had a normal vaginal delivery. N=211	Primary outcomes: Symptoms of pelvic floor dysfunction Secondary outcomes: The attitude to and mode of second delivery. Follow up: The case women were examined and asked for symptoms of anal incontinence 3–6 months after delivery; 3–8 years later they and two matched control groups answered a postal questionnaire. First delivery January 1994 and 31 December 1999	Primary outcomes: Anal incontinence after delivery was reported by 31% in the case group, and at long-term follow-up by 54% in the case group, 21% in the cesarean section and 23% in the normal delivery group (p < 0.0001). Secondary outcomes: A wish to postpone or abandon further childbirth was significantly more common in the case women (33 and 18%) than in the other groups, but about 60% delivered again in all groups. In the case group, the next delivery was by cesarean section in 49%.	Clearly defined groups: Yes. Selection bias: Possible. But response rate was 89%. And matched control groups. Method of assessing the outcome appropriately: Yes. Selective loss to follow up: Yes. 11. Identification confounders and correction in analysis: Not clearly described. Funding: No special funding. No conflicts of interest. Limitations of the study: - The women in the case group were seen for clinical control after the first delivery but not the women in the control groups. - The questionnaire was sent out 3–8 years after the first delivery to all women, which means that there were differences in follow-																														

							up time between the women but no difference between the groups. (no validated questionnaire). - Faecal urgency is an important symptom when evaluating anal incontinence and was asked about in the short-term follow-up but not in the questionnaire. - It can be difficult to remember symptoms and feelings several years later; however, the same bias applies for all three groups.
--	--	--	--	--	--	--	---

5.7.3: Wat is het risico na een volgende vaginale baring bij vrouwen met een totaalruptuur in de anamnese op nieuw optreden of verergering van fecale incontinentie?

Zie evidence tabel 5.7.1 voor artikelen van Bek, 1992; Nordenstam, 2008 en Tetzschner, 1996.

Zie evidence tabel 5.7.2 voor het artikel van Scheer, 2009.

5.8: Geen artikelen geselecteerd. Geen evidence tabel.

6. Patiëntenparticipatie – focusgroep verslag

In dit document worden de aandachtspunten uit het focusgroep gesprek van 8 maart 2011 uitgelicht.

Doel van het focusgroep gesprek:

Vanuit patiëntenperspectief inzichtelijk maken hoe de zorg aan vrouwen met een totaalruptuur patiëntgericht kan.

Deelnemers aan het focusgroep gesprek:

In samenwerking met de gynaecologen van de werkgroep richtlijn ontwikkeling totaalruptuur werden deelnemers benaderd en geselecteerd. Er namen vijf vrouwen deel. Bij twee vrouwen trad de totaalruptuur op bij de eerste bevalling. Twee vrouwen zijn thuis bevallen onder begeleiding van een verloskundige. Ten tijde van het gesprek was één van de deelnemers (opnieuw) zwanger.

De gespreksstructuur:

Het gesprek werd gestructureerd door chronologisch het zorgproces door te spreken: het stellen van de diagnose na de bevalling, de begeleiding tot aan de ingreep, de ingreep zelf, de nazorg/follow-up en de counseling voor een eventuele volgende zwangerschap. De belangrijkste aandachtspunten worden in dit verslag uitgelicht, gegroepeerd naar bovenstaande zorgmomenten.

Algemene punten, voor verbetering van het multidisciplinaire zorgproces:

De diagnose totaalruptuur werd gesteld

- Over het algemeen stelde de dienstdoende gynaecoloog de diagnose. Wanneer de arts-assistent of verloskundige een (vermoeden op) totaalruptuur vaststelde, werden de vrouwen herbeoordeeld door de dienstdoende gynaecoloog.
- Dat bij de beoordeling meer mensen de ruptuur moesten inspecteren werd door de vrouwen als vervelend ervaren.
- Dat bij de beoordeling meer zorgverleners de ruptuur moesten inspecteren werd door de patiënten niet als vervelend ervaren. Zij waren nog erg in de roes van de bevalling.
- De informatie die de vrouwen kregen op het moment dat de diagnose gesteld werd was dat er sprake was van een ruptuur die gehecht moest worden op de operatiekamer.
- Informatie over de ruptuur, anatomie en wat er precies gescheurd was werd nauwelijks

gegeven (niet door verloskundigen en niet door gynaecologen). De vrouwen hebben er ook niet naar gevraagd. Zij waren er op dat moment niet mee bezig aangezien ze net bevallen waren. De algemene opvatting was dat er op het moment direct na de bevalling ook geen behoefte was aan meer informatie, maar wel op een later moment.

- Genoemd werd dat ook een schuldvraag kan spelen, waarbij de vrouw zich afvraagt of zij iets fout heeft gedaan waardoor zij de totaalruptuur veroorzaakt zou hebben. Het zou fijn zijn als dit geadresseerd wordt en deze eventuele twijfel weggenomen wordt.
- Partners werden betrokken bij de informatieoverdracht. De opvang zou nog iets beter kunnen indien iemand thuis is bevallen en met de ambulance naar het ziekenhuis wordt gebracht. Partner en kind blijven dan vaak alleen achter.
- De vrouwen waren het er over eens dat het prettig was geweest als er een informatiefolder over totaalruptuur was om beter te begrijpen wat een totaalruptuur is en wat er operatief hersteld moet worden.

De begeleiding tot aan de ingreep

- Er werd duidelijk uitgelegd wat de reden was om de ingreep in de operatiekamer uit te voeren.
- De vrouwen kregen geen informatie over de wachttijd voordat de ingreep zou plaatsvinden.
- Wachttijden varieerden tussen binnen een uur tot 5 uur na de bevalling. Gemiddeld moest men 2 uur wachten. Een aantal vrouwen geeft aan dat zij graag geïnformeerd zouden zijn geweest over de wachttijd, zodat zij zich er op in hadden kunnen stellen. De vrouwen die lang hebben moeten wachten geven aan dat zij juist niet vooraf hadden willen weten dat het zo lang zou duren, omdat ze dan erg tegen de wachttijd op zouden zien. De onzekerheid over de wachttijd is over het algemeen wel als onprettig ervaren door de deelnemers.
- Niet bij alle vrouwen mocht de baby bij de moeder blijven tot ze naar de operatiekamer moest. Dit is als vervelend ervaren. De mening van alle vrouwen is dat de baby zo lang als mogelijk bij de moeder hoort te blijven.
- Indien de baby niet bij de moeder blijft is de partner continue aan het heen en weer lopen tussen moeder en kind. Er werd aangegeven dat er iemand moet zijn die je kan steunen tot je naar de operatiekamer wordt gebracht. Het liefst de partner, maar de verloskundige zou hier eventueel ook een rol in kunnen spelen zoals dat bij een vrouw het geval was.

- Bij de vrouwen die de baby wel bij zich mochten houden is dit als zeer prettig ervaren. Dan is het wachten ook minder erg.

De ingreep: hechten van de totaalruptuur

- Informatie over de reden voor het herstellen op de operatiekamer is aan alle vrouwen gegeven.
- Er werd geen keus gegeven voor hechten op de verloskamer of op de operatiekamer. Alle vrouwen werden op de operatiekamer gehecht.
- Bij een vrouw werd gevraagd of zij een ruggenprik wilde of algehele anesthesie. Zij koos voor de ruggenprik omdat dit beter zou zijn voor de borstvoeding, echter omdat de ruggenprik niet lukte is zij toch onder narcose gegaan. Een vrouw gaf zelf aan geen ruggenprik te willen. Aan de andere vrouwen werd niet gevraagd welke anesthesie zij wilden.
- Indien er geen nadelige effecten zijn voor de borstvoeding dan zouden de meeste deelnemers algehele anesthesie hebben gekozen indien zij de keus hadden. Er werd geen informatie gegeven over mogelijke consequenties van narcose voor het kind en de borstvoeding.
- Na de ingreep had geen van de vrouwen direct aan de operatie gerelateerde pijn. Met paracetamol was de pijn die er was goed te verhelpen. De genezing ging snel. Er was geen disfunctioneren door de totaalruptuur.
- Over het ziekenhuisverblijf is opgemerkt dat het met 4 op 1 kamer onrustig is en dat het met 2 op 1 kamer goed te doen is. De zorg was over het algemeen goed maar de hoeveelheid aandacht had beter gekund. Je bent immobiel en afhankelijk van de zorgverlener. Indien afspraken worden gemaakt over de borstvoeding en wektijden dient de zorgverlener zich hieraan te houden.
- Ontslaggesprek: de vrouwen gaven aan dat er geen ontslaginstructies werden gegeven. Een aantal vrouwen kreeg lactulose mee naar huis. Indien er instructies werden gegeven ging dat over de hygiëne en spoelen met water. In de meeste gevallen gaven de kraamverzorgende of verloskundige thuis instructies en hielpen bij de verzorging.

Follow-up

- Er werd door de vrouwen aangegeven dat er te weinig informatie was verstrekt over wat er te verwachten is van de totaalruptuur op langer termijn; welke klachten en problemen horen bij een totaalruptuur? Het was voor deze vrouwen onduidelijk bij wie zij hun vragen moeten neerleggen: verloskundige of gynaecoloog.

- Op een vrouw na heeft iedereen een nacontrole gehad zes weken na de bevalling bij de gynaecoloog of bij de verloskundige. Vaak was dit niet bij de eigen gynaecoloog of de gynaecoloog die de ruptuur gehecht had.
- In de nacontrole werd weinig aandacht besteed aan informatie over de ruptuur en eventuele complicaties. Er werd niet standaard naar de ruptuur gekeken.
- De vrouwen gaven aan dat zij het lastig vonden om aan te geven welke klachten zij hebben omdat er gêne is over het onderwerp, zij vaak niet weten wat normaal is en wat niet en omdat zij over het algemeen de neiging hebben de klachten te bagatelliseren. Als er dan niet specifiek naar gevraagd wordt, komt het ook niet altijd boven tafel.
- Continuïteit in de begeleiding, ter vermindering van het gevoel van gêne, in het gehele traject wordt erg op prijs gesteld, zodat de zorgverlener op de hoogte is van de situatie.
- Op emotioneel en psychosociaal vlak hebben de meeste vrouwen veel gehad aan steun van partner en familie. De zorgverlener heeft een informatieve en geruststellende rol (door uitleg en wegnemen schuldgevoel bij patiënt).

Nazorg

- Een vrouw is in verband met bekkenklachten doorverwezen naar de fysiotherapeut. Zij is zeer enthousiast over de adviezen voor houding, bekkenspieroefeningen en hulp bij de verwerking en het herstelproces. Veel onzekerheden kunnen worden weggenomen. De fysiotherapeut heeft veel uitgelegd over de musculatuur en de werking van de bekkenbodemspieren. Daarnaast heeft de fysiotherapeut laten zien wat er gebeurd is. De vrouwen geven aan dat er ergens in het zorgtraject aangeboden moet worden met een spiegel naar de ruptuur te kijken. Dit is goed voor het begrip en voor de zekerheid van het herstel.
- Een vrouw gaf aan dat iedereen de mogelijkheid zou moeten krijgen om naar de bekkenfysiotherapeut te gaan. Anderen zijn het hiermee eens.
- Persisterende klachten: opvallend is dat vrouwen zonder klachten bij nader inzien toch nog wel restklachten blijken te hebben. Het herkennen van de klachten in relatie tot de totaalruptuur blijkt lastig en zoals eerder genoemd geven de vrouwen aan dat zij ook de neiging hebben de klachten te bagatelliseren. Andere vrouwen hebben nog evidente klachten die waarschijnlijk door de totaalruptuur veroorzaakt zijn.

- Er wordt wederom aangegeven dat er ergens in het zorgtraject meer informatie gegeven moet worden over de complicaties en klachten die mogelijk verband kunnen houden met de totaalruptuur.
- Geen van de vrouwen heeft klachten van persisterende fecale incontinentie.
- Sexuele problematiek: er was begrip van de partner. Er wordt aangegeven dat er in het begin wel onzekerheid is over wat wel en niet mogelijk is op seksueel gebied. Er is een vrouw die aangaf dat het een jaar heeft gekost voordat het allemaal weer goed ging op seksueel gebied. Dit kwam deels door terughoudendheid van de partner.
- Er lijkt behoefte te zijn aan uitleg over de fysieke mogelijkheden na een ruptuur maar ook over cosmetische factoren.
- Er wordt hier ook aangegeven dat een informatiefolder gemaakt moet worden. Graag met illustraties.
- Er werd niet standaard een controle 3-6 maanden na de bevalling afgesproken. De deelnemers geven aan dat een extra controle een goede optie is, ook om onduidelijkheid weg te nemen en nog vragen te kunnen stellen.

Counseling

- Zorgverleners: verloskundigen en/of gynaecologen waren afwachtend en onduidelijk met informatie en counseling over een eventuele volgende zwangerschap.
- De deelnemers geven aan dat er wel informatie werd gegeven maar eenduidig was die informatie niet. Dit geeft onzekerheid.
- Een counselingsgesprek zou moeten plaatsvinden in het nazorgtraject van de eerdere bevalling of vroeg in het traject van een nieuwe bevalling. Aan preconceptioneel advies is geen behoefte.
- Counseling zou inhoudelijk duidelijkheid moeten geven over de modus partus na eerdere totaalruptuur. Een behandelplan zou minder onzekerheid en ongerustheid geven voor de bevalling. Belangrijk is eenduidigheid, vooral als continuïteit in de zorg niet gewaarborgd kan worden.
- Er zou informatie gegeven moeten worden over de kans op herhaling van een ruptuur en eventuele preventieve maatregelen.

- Nogmaals wordt aangegeven dat een folder hierin kan ondersteunen.
- Op het internet is het op dit moment nog lastig om correcte, volledige informatie te verkrijgen.
- Een vrouw is opnieuw zwanger, de totaalruptuur heeft haar er niet van weerhouden weer zwanger te worden. De deelnemers geven aan dat het hele bevallingstraject meer impact heeft gehad op lichaam en geest dan het gegeven dat ze ook een totaalruptuur hadden.

7. Belangenverklaringen

Verklaring omtrent mogelijke belangenverstrengeling en embargo met betrekking tot de richtlijn 'Totaalruptuur' op initiatief van 'NVOG'

Utrecht,2011

Betreft: Richtlijn 'Totaalruptuur'

Geachte heer, mevrouw,

In verband met uw deelname aan de ontwikkeling van de richtlijn 'Totaalruptuur' vragen wij u bijgevoegde verklaring in te vullen.

Mogelijke belangenverstrengeling:

Mogelijke belangenverstrengeling valt niet steeds te vermijden, maar de Orde van Medisch Specialisten en NVOG vinden het wel van belang dat hierover openheid bestaat. U wordt daarom gevraagd op bijgaand formulier te vermelden of u in de laatste vijf jaar een (financieel ondersteunde) betrekking onderhield met commerciële bedrijven, organisaties of instellingen die in verband staan met het onderwerp van de richtlijn 'Totaalruptuur'.

Hetgeen u in uw verklaring vermeldt zal bij het secretariaat van de NVOG opvraagbaar zijn.

Embargo

Gedurende de richtlijnontwikkeling rust een embargo op de teksten van de conceptrichtlijn.

Dit betekent dat het zonder schriftelijke toestemming van de opdrachtgever niet is toegestaan om passages uit de conceptrichtlijn, of de gehele conceptrichtlijn inclusief bijlagen zoals evidence-tabellen te verstrekken aan derden.

Ondergetekende verklaart zich door ondertekening akkoord met het bovenstaande.

.....
(naam)

.....
(plaats, datum)

.....
(handtekening)

Formulier belangenverklaring

Heeft u naar uw mening in de afgelopen vijf jaar en/of gedurende de looptijd van het project belangen die mogelijk kunnen interfereren met de besluitvorming in de werkgroep ten aanzien van de interpretatie van het wetenschappelijk bewijs en het opstellen van aanbevelingen?

Ja / Neenⁱ

Zo ja, wilt u aangeven uit welke activiteiten deze belangen voortvloeien en welke organisaties/bedrijven het betreft? Voorbeelden van activiteiten kunnen gevonden worden in consultatie/advisering, (na)scholing / cursus en ondersteuning van wetenschappelijk onderzoek.

1.

2.

3.

Bij meer dan deze drie vermeldingen graag een extra blad bijvoegen.

Ondergetekende verklaart bovenstaande informatie naar waarheid te hebben ingevuld en mutaties t.a.v. bovenstaande te vermelden aan de voorzitter en secretaris van de werkgroep:

Betreft: richtlijn 'Totaalruptuur'

Naam:

Afgevaardigde namens:

.....
(plaats, datum)

.....
(handtekening)

ⁱ Graag doorhalen wat niet van toepassing is