

Bekkenbodempfysiotherapie voor de behandeling van alle anale fissuren; een multi-centre randomized controlled trial

Gepubliceerd: 29-11-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

De effectiviteit van bekkenbodempfysiotherapie op de pijnklachten en de genezing van anale fissuren aantonen en de kans op recidief verkleinen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Anorectale aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40264

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FIP-studie

Aandoening

- Anorectale aandoeningen NEG
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

anaal kloofje, anusscheurtje

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Alkmaar

Overige ondersteuning: Subsidie vanuit het Medisch Centrum Alkmaar

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anale fissuur, bekkenbodempfysiotherapie, genezing, pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ons primaire uitkomst is pijn. Pijn wordt gemeten met de VAS score op de volgende momenten: baseline, en na het starten van de behandeling op dag 1, 2, 3 en 7 en na 2, 4, 8 en 12 weken.

Deelnemers worden gevraagd om een verticaal streepje te zetten op een horizontale lijn van 10 centimeter lang. Links van de lijn is de 0 aangegeven, wat minste pijn moet voorstellen, rechts van de lijn is de 10 aangegeven, wat de meeste pijn moet voorstellen. Patientten worden gevraagd om op die lijn hun streep te zetten. De onderzoeker zal de afstand van de 0 naar het getekende streepje meten in centimeters en dat wordt de pijnscore. Op deze manier wordt dit een semi-continue variabele. Dit is waarschijnlijk geen normaal verdeelde variabele.

De gemiddelde pijnscore wordt vergeleken tussen de interventie- en controlegroepen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomst is genezing na acht weken. Genezing wordt gedefinieerd als het sluiten van de fissuur. Dit maakt het een dichotome variabele.

Tevens is een secundaire uitkomst of de fissuur na 12 weken nog steeds genezen is of dat er al sprake is van een recidief.

Het aantal genezen fissuren wordt vergeleken tussen de interventie- en de controlegroep.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Anale fissuren, zowel acuut als chronisch zijn sterk symptomatisch door de pijnklachten die zij tijdens en na defecatie veroorzaken. Deze fissuren blijven in stand door een slechte doorbloeding van de wond, doordat de interne sfincter te strak gespannen is. Behandeling is er dan ook op gericht om deze strakgespannen sfincter meer te laten ontspannen.

Bestaande behandeling behelst medicamenteuze opties die een genezingspercentage hebben van ongeveer 50%, en een recidiefkans van 50%, en chirurgische methodes. Van de chirurgische methodes bestaat er de mogelijkheid van het geven van botulinum toxin injecties, met in de literatuur wisselend succes (genezing van 25% - 75%).

Van alle behandelingen biedt de laterale interne sphinctertomie (LIS) de beste genezingskans, maar de procedure heeft een risico van 5% op blijvende fecale incontinentie. Dat is ook de reden dat een LIS procedure in ons ziekenhuis liever niet wordt toegepast.

Gezien deze matige genezingspercentages en kans op fecale incontinentie bij LIS willen wij een nieuwe interventie onderzoeken, namelijk bekkenbodempfysotherapie, voor het verbeteren van de pijnklachten alsook de genezing van een anale fissuur.

Wij verwachten dat deze bekkenbodempfysotherapie succesvol zal zijn, omdat patiënten leren om de bekkenbodemspieren te ontspannen, zodat op die manier de doorbloeding verbeterd wordt en de defecatie niet pijnlijk.

Relevantie: bekkenbodempfysotherapie in het kader van anale fissuren is nog niet eerder in de internationale literatuur beschreven.

Doel van het onderzoek

De effectiviteit van bekkenbodempfysotherapie op de pijnklachten en de genezing van anale fissuren aantonen en de kans op recidief verkleinen.

Onderzoeksopzet

Multicentre, gestratificeerde block-randomisatie, niet-geblindeerde, parallele

groepen studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bekkenbodempfysotherapie is de interventie. De volledige behandeling bestaat uit 3 sessies, elke week 1. Elke sessie duurt ongeveer 30 minuten. In de eerste sessie krijgen patiënten algemene uitleg over de bekkenbodem en diens normale functioneren. Door middel van anamnese en lichamelijk onderzoek wordt de bekkenbodemspieren van patiënten in kaart gebracht. De behandeling is gestoeld op relaxatieoefeningen om zo meer controle te krijgen over de bekkenbodemspieren en uiteindelijk met het doel om ze te leren ontspannen.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van deelname zijn extra poliklinische bezoeken. Voor acute anale fissuren krijgen deelnemers 3 poliklinische afspraken, de eerste voor diagnose en de andere twee voor controleafspraken.

Voor chronische anale fissuren krijgen deelnemers 4 poliklinische afspraken, de eerste voor diagnose, de tweede voor fissurectomie en botox injecties en de andere twee voor controleafspraken. Vergeleken met de standaardbehandeling betekent dit een extra poliklinische controle.

Gedurende de poliklinische bezoeken worden de klachten geevalueerd en wordt lichamelijk onderzoek verricht. Dit lichamelijk onderzoek bestaat voornamelijk uit inspectie van de anus.

Deelnemers worden gevraagd om thuis een pijnscore lijst bij te houden. Dit duurt per meting ongeveer een minuut. Meetmomenten zijn: baseline en na start van de behandeling op dag 1, 2, 3, 7 en na 2, 4, 8 en 12 weken.

In de 9e week na het starten van de behandeling volgt de eerste poliklinische controleafpraak, in de 13e week na het starten van de behandeling volgt de laatste poliklinische controleafpraak.

Op de polikliniekafpraak na 8 weken krijgen patiënten een korte vragenlijst hoe zij de bekkenbodempfysotherapie vonden. Dit invullen duurt slechts 5 minuten.

De belasting van bekkenbodempfysotherapie is een wekelijkse behandeling die bestaat uit 3 behandelingen. Elke behandeling duurt ongeveer 30 minuten. Deelnemers worden gevraagd over de aard van hun klachten en hun bekkenbodem wordt in kaart gebracht. Zij krijgen relaxatieoefeningen aangeleerd. Bekkenbodempfysotherapie wordt gegeven door ervaren en gecertificeerde bekkenbodempfysotherapeuten. Er zijn geen risico's bekend van het volgen van bekkenbodempfysotherapie. De bekkenbodempfysotherapie is in het kader van dit onderzoek voor de deelnemers kostenloos.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminalaan 12
Alkmaar 1815 JD
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminalaan 12
Alkmaar 1815 JD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten vanaf 18 jaar oud met een acute of chronische anale fissuur

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

IBD, maligniteit, HIV/AIDS, peri-anaal abces of fistel, lage sphincter spanning, eerdere

chirurgische therapie voor anale fissuur, patiënten die chronische pijnmedicatie gebruiken, patiënten met een traumatisch anale fissuur.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	08-01-2014
Aantal proefpersonen:	140
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-11-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26290

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL45145.094.13
OMON	NL-OMON26290