

Bekkenfysiotherapie bij de behandeling van chronische anale fissuren

Gepubliceerd: 12-10-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het bepalen van het effect van bekkenfysiotherapie bij patiënten met een chronische anale fissuur. De primaire uitkomstmaat is de rusttonus van de bekkenbodemmusculatuur gemeten met EMG, voor - en na therapie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50721

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PAF

Aandoening

- Anorectale aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

anaal scheurtje, kloofje bij de anus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Proctos Kliniek Bilthoven

Overige ondersteuning: Nederlandse Vereniging voor bekkenfysiotherapie en Bekkenproblematiek(NVFB)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bekkenbodendisfuncties, bekkenfysiotherapie, chronisch fissura ani, dyssynergie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de rusttonus van de bekkenbodermusculatuur gemeten met EMG, voor - en na therapie.

Secundaire uitkomstmaten

1. voorkomen van bekkenbodendysfuncties bij patiënten met een chronische anale fissuur gemeten door rectaal toucher en ballonexpulsietest
2. de relatie tussen anale fissuur en andere bekkenbodendisfuncties
3. ProctoPROM bij aanvang studie, na 8 weken, 20 weken en 1 jaar follow-up
4. De verschillen van de EMG-signalen van de bekkenbodem voor rusttonus, MVC en endurance bij aanvang van de study, na 8 weken en 1 jaar follow-up
5. Quality of life gemeten met de scores van de RAND-36 bij aanvang van de study, na 8 weken en 1 jaar follow-up
6. Effect van bekkenfysiotherapie met biofeedback en/of elektrostimulatie bij patiënten met chronische anale fissuur
7. VAS-pijn bij aanvang van de study, na 8 weken en 1 jaar follow-up

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een fissura ani(FA) is een veel voorkomend proctologisch probleem. Een anale fissuur is chronisch wanneer deze langer dan 6 weken bestaat. Hoewel de etiologie van chronische anale fissuren onbekend is, wordt aangenomen dat pijn

een verhoogde sfinctertonus kan veroorzaken die kan leiden tot ischemie van de anale sfincter en de genezing van de fissuur remmen. Recente literatuur geeft aan dat er tevens sprake kan zijn van een reflectoire reactie van de EAS als reactie op schade aan de mucosa die de sensibiliteit verhoogt in het anale kanaal.

Deze reflectoire reactie zou kunnen leiden tot een verhoogde spanning en dyssynergie van de overige bekkenbodemmusculatuur. Dyssynergie is het niet goed coördineren van abdominale druk, rectale, bekkenbodem en sfinctermusculatuur voor het voltooien van het proces van defecatie.

Wanneer een acute fissuur niet geneest met conservatieve therapie worden lokale botuline-toxine-injecties, laterale interne sfincterotomie (LIS) en of fissuurectomie aanbevolen. Mogelijk kan echter in deze patiëntencategorie disfunctie van de bekkenbodem een bijdragende factor zijn bij uitgestelde genezing. In dat geval kan bekkenfysiotherapie van nut zijn. Effecten van behandeling met bekkenfysiotherapie op dyssynergie is aangetoond. Er is echter geen onderzoek gedaan naar de rol van de bekkenbodem en effect van bekkenfysiotherapie bij anale fissuren.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van het effect van bekkenfysiotherapie bij patiënten met een chronische anale fissuur.

De primaire uitkomstmaat is de rusttonus van de bekkenbodemmusculatuur gemeten met EMG, voor - en na therapie.

Onderzoeksopzet

Alle patiënten boven de 18 jaar die zich aanmelden bij de Proctos Kliniek met een chronische anale fissuur en een bekkenbodemdisfunctie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het doen van een rectaal toucher en het inbrengen van een anale probe voor myofeedback.

Inschatting van belasting en risico

Geen extra risico

Belasting voor de patiënt is extra tijd en nakomen van de gemaakte afspraken.

Contactpersonen

Publiek

Proctos Kliniek Bilthoven

Professor Bronkhorstlaan 10
Bilthoven 3723MB
NL

Wetenschappelijk

Proctos Kliniek Bilthoven

Professor Bronkhorstlaan 10
Bilthoven 3723MB
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)

alle patiënten boven de 18 jaar met een chronische anale fissuur

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met een perinanaal abces of fistel
Patiënten met ziekte van Crohn of Colitis ulcerosa
Patiënten die eerder rectale radiotherapie kregen
Patiënten met anorectale maligniteit

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-12-2018
Aantal proefpersonen:	140
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Maple
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-10-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-07-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL65658.058.18