

Onderzoek naar EMG metingen van de bekkenbodem en functionele uitkomsten bij patiënten die behandeling hebben ondergaan voor rectumcarcinoom.

Gepubliceerd: 19-11-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Onderzoeken of een correlatie bestaat tussen de EMG metingen van de bekkenbodem en de functionele uitkomsten bij patiënten die zijn behandeld voor rectumcarcinoom in de periode Januari 2014 tot December 2018.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55378

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EFFORT studie

Aandoening

- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

endeldarmkanker, Functie bekkenbodem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bekkenbodemp, Elektromyografie (EMG), Functionele uitkomsten, Rectumcarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de EMG waarde van de bekkenbodemp gemeten 1.5 - 4.5 jaar na behandeling voor het rectumcarcinoom. Het wordt gemeten als het gemiddelde van 10x een maximale vrijwillige contractie (MVC), waarbij de patiënt geïnstrueerd wordt om 10x een gecontroleerde contractie en relaxatie van de bekkenbodempspieren te verrichten.

De gemiddelde EMG waarden zullen vergeleken worden met de functionele uitkomsten gedefinieerd in de LARS score (Low Anterior Resection Syndrome score) 1.5 - 4.5 jaar na behandeling van het rectumcarcinoom, om een correlatie te bestuderen.

Secundaire uitkomstmaten

- Functionele uitkomsten 1.5 - 4.5 jaar na behandeling voor rectumcarcinoom gemeten in de Low Anterior Resections Syndrome (LARS) score.

- Fecale incontinentie 1.5 - 4.5 jaar na behandeling voor rectumcarcinoom gedefinieerd in de Vaizey score.

- Urine incontinentie 1.5 - 4.5 jaar na behandeling voor rectumcarcinoom uitgedrukt in de International Consultation on Incontinence Questionnaire Urinary Incontinence (ICIQ *UI) score.

- Klachten van de lagere urinewegen 1.5 - 4.5 jaar na behandeling voor rectumcarcinoom gemeten in de International Prostate Symptome Score (IPSS).

- Erectiele dysfunctie bij mannen 1.5 - 4.5 jaar na behandeling voor rectumcarcinoom gedefinieerd in de International Index of Erectile Function (IIEF-5).
- Ongemak of pijn tijdens seksuele activiteit bij vrouwen 1.5 - 4.5 jaar na behandeling voor rectumcarcinoom gemeten met de EORTC-IL 34 vragenlijst.
- Stralingsdoses op de individuele spieren van de bekkenbodem.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prognose van rectumcarcinoom is verbeterd waardoor de kwaliteit van functionele uitkomsten na behandeling voor rectum carcinoom meer op de voorgrond staat. Patiënten zonder permanent colostoma kunnen klachten ervaren van fecale incontinentie en andere anorectale klachten zoals frequente ontlasting, aandrang en flatulentie. Bovendien worden klachten van urine incontinentie, problemen met het ledigen van de blaas en seksuele klachten gezien nadat patiënten zijn behandeld voor rectumcarcinoom. Deze functionele uitkomsten hebben impact op de kwaliteit van leven.

Het rectum, de anale kringspier, blaas, urethra en bekkenbodem spieren werken nauwgezet samen voor het behoud van fecale en urine continentie. Chirurgie en radiotherapie kunnen deze componenten beschadigen wat tot onvrijwillig verlies van ontlasting en urine kan leiden. Bij patiënten die vòòr de behandeling al disfunctie van de bekkenbodem ervaren, kan bijkomende schade aan de spieren en zenuwen van de bekkenbodem het continentie mechanisme verder beschadigen en hierdoor leiden tot slechtere functionele uitkomsten.

Wij veronderstellen dat het functioneren van de bekkenbodem voorafgaand aan behandeling van invloed kan zijn op de functionele uitkomsten na behandeling voor rectum carcinoom.

Echter, op dit moment wordt er geen gebruik gemaakt van een objectieve meting van de functie van de individuele bekkenbodemspieren bij patiënten met rectumcarcinoom. Wij verwachten dat een meting van de bekkenbodem middels elektromyografie (EMG) vòòr de behandeling, is gecorreleerd aan de functionele uitkomsten van de patiënt ná de behandeling. Indien dit klopt zou een meting van de bekkenbodem middels EMG voorafgaande aan de behandeling mogelijk de functionele uitkomsten na de behandeling kunnen voorspellen en hiermee van invloed zijn op de keuze voor de behandeling van het rectumcarcinoom.

In deze studie wordt de correlatie onderzocht tussen EMG metingen van de bekkenbodem ná behandeling en de functionele uitkomsten ná behandeling. Als een

positieve correlatie wordt gevonden, zal een vervolgstudie worden verricht om te onderzoeken of EMG metingen van de bekkenbodem voorafgaand aan de behandeling ook voorspellend zijn voor de functionele uitkomsten na de behandeling.

Als dat zo is kunnen artsen en patiënten geïnformeerd worden over de te verwachten functionele uitkomsten na behandeling, wat kan bijdragen in de besluitvorming voor de chirurg om een permanent colostoma aan te leggen in plaats van een lage naad tijdens de Low Anterior Resection (LAR). Tevens kan het bijdragen in de besluitvorming om te kiezen voor deelname aan de orgaansparende 'wait-and-see' behandeling.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of een correlatie bestaat tussen de EMG metingen van de bekkenbodem en de functionele uitkomsten bij patiënten die zijn behandeld voor rectumcarcinoom in de periode Januari 2014 tot December 2018.

Onderzoeksopzet

Cross-sectioneel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Voor patiënte die geincludeerd worden in de studie zal 1 extra ziekenhuisbezoek noodzakelijk zijn. Tijdens dit bezoek zal een EMG meting van de bekkenbodem worden verricht. Dit zal gedaan worden met een kleine anale probe, de Multiple Array Probe Leiden (MAPLe).

Er zijn geen risico's gebonden aan het gebruik van de MAPLe.

Na de meting krijgen de patiënten vragenlijsten over het ontlastingspatroon, de mictie en het seksueel functioneren. Deze vragenlijsten bevatten 25 vragen voor vrouwen en 28 vragen voor mannen in totaal. Patiënten kunnen de vragenlijsten in een rustige ruimte in het LUMC invullen.

Patiënten hebben geen direct voordeel door deelname aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

- Mannelijke en vrouwelijke patienten die zijn behandeld voor rectumcarcinoom in het LUMC middels Low Anterior Resection (LAR), LAR voorafgegaan door kortdurende radiotherapie (SCRT = 5x5 Gy), LAR voorafgegaan door chemoradiatie (CRT= 25 fracties van 2 Gy icm capecitabine chemotherapie 825 mg/m² bid), of CRT in een *wait-and-see* trial.
- leeftijd > 18 jaar
- de Nederlandse taal machtig zijn
- zelfstandig of met hulp vragenlijsten in kunnen vullen
- Schriftelijke toestemming voor het onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten die een abdominoperineale resectie (APR) of Hartman resectie hebben ondergaan.
- Patienten met een ontlastend colostoma.
- Patienten met neurologische comorbiditeit (spinale laesie of herseninfarct)

(CVA) of spierziekte (Multiple Sclerose (MS)).

- Patiente die overleden zijn
- Patienten met een lokaal recidief
- Patienten met een metastase

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-02-2020

Aantal proefpersonen: 46

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Multiple Array Probe Leiden (MAPLe);anale probe

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-11-2019

Soort: Eerste indiening

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

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-03-2020

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-06-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-04-2021
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	NL66093.058.19