

Een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek over de effectiviteit van fysiotherapie bij patiënten met fecale incontinentie

Gepubliceerd: 20-07-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Het doel van het onderzoek is om de effectiviteit van rectale ballontraining (RBT) gecombineerd met bekkenbodemspieroefeningen (BBSO) te vergelijken met alleen bekkenbodemspieroefeningen bij patiënten met fecale incontinentie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31614

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PhysioFIT

Aandoening

- Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

fecale incontinentie, ontlastingsincontinentie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Conservatieve behandeling, Fecale incontinentie, Fysiotherapie, Gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de Vaizey incontinentie score. Deze score geeft de ernst van FI and varieert van 0 (complete continentie) to 24 (complete incontinentie).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn anorectale rust, knijp en pers druk, rectaal vullingsgevoel, anorectale sensibiliteit, dagboek resultaten, Fecal Incontinence Quality of Life scale, PREFAB-score en Global Perceived Effect score.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Fecale incontinentie (FI) is een belangrijk gezondheidsprobleem aangezien het een schaamtelijke aandoening is, en een prevalentie van 2-24% onder de volwassen populatie heeft. FI kan worden gedefinieerd als de herhaaldelijke onvrijwillige excretie van ontlasting op een ongeschikte plaats of op een ongeschikt tijdstip. FI is gebaseerd op sensorische, motorische en reservoir functies. Vaak is het probleem multicausaal.

De behandeling bestaat allereerst uit dieetaanpassingen en medicatie. Bij onvoldoende resultaat wordt vaak fysiotherapie boven chirurgie overwogen wegens de veilige en non-invasieve aard. Echter, onduidelijkheid bestaat over de effectiviteit van fysiotherapie bij FI.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de effectiviteit van rectale ballontraining (RBT) gecombineerd met bekkenbodemspieroefeningen (BBSO) te vergelijken met

alleen bekkenbodemspieroefeningen bij patienten met fecale incontinentie.

Onderzoeksopzet

Honderd patienten worden gerandomiseerd om ofwel RBT met BBSO te krijgen of alleen BBSO. Baseline metingen bestaan uit de standaard diagnostiek, de Vaizey incontinentie score, de Fecal Incontinence Quality of Life scale (FIQL) en de PREFAB-score. Follow-up metingen worden gedaan na 3, 6 en 12 maanden. De fysiotherapeutische behandelingen worden uitgevoerd door ervaren en gemotiveerde bekkentherapeuten die geregistreerd staan bij de Nederlandse Vereniging voor Fysiotherapie bij Bekkenproblematiek en pre- en postpartum gezondheidszorg (NVFB). De patienten ondergaan 12 behandelingen binnen 3 maanden volgens een gestandaardiseerd protocol. Succes van fysiotherapie wordt gedefinieerd als een reductie in Vaizey score van ≥ 4 punten vergeleken met de baseline meting.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Fysiotherapeutische behandeling wordt gedaan volgens een gestandaardiseerd protocol, opgesteld door ervaren artsen en bekkentherapeuten. Fysiotherapie bestaat uit 12 behandelingen gedurende drie maanden met PFMT en RBT (alleen experimentele groep).

Inschatting van belasting en risico

De patient bezoekt in totaal 5 keer het ziekenhuis gedurende ongeveer 14 maanden. Alle bezoeken zijn onderdeel van de standaardbehandeling bij een patiënt met FI. Bezoek 4 en 5 zijn vastgesteld op 6 en 12 maanden na de start van fysiotherapie. Deze termijnen zouden anders kunnen zijn gekozen buiten het onderzoek om. Bezoek 1, 3, 4 en 5 duren 30 minuten en bezoek 2 een half dagdeel. Het dagboek kan thuis worden ingevuld (5 minuten per dag) en de vragenlijsten tussen de testen in (15 minuten per bezoek).

Hoewel de inhoud van de behandelingen verschillend is voor de twee groepen, is de totale behandeltime hetzelfde. De belasting is hoger voor de groep met rectale ballontraining, maar er wordt verwacht dat deze extra belasting mogelijk tot iets beter herstel leidt.

De bijwerkingen of nadelige gevolgen van BBSO of RBT zijn miniem, waardoor fysiotherapie vaak wordt geprobeerd voor chirurgie. In zeldzame gevallen kan het gebeuren dat de rectale ballon knapt bij het vullen. Hoewel dit geen risico's oplevert, kan de patiënt wel schrikken. De patient wordt behandeld door speciaal opgeleide en geregistreerde bekkenfysiotherapeuten die handelen volgens richtlijnen van de Nederlandse Vereniging voor Fysiotherapie bij Bekkenproblematiek en pre- en postpartum gezondheidszorg (NVFB).

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Postbus 616
6200 MD Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Postbus 616
6200 MD Maastricht
Nederland

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)

Volwassenen (vanaf 18 jaar)
Symptomen van fecale incontinentie vanwege verschillende oorzaken gedurende meer dan 6 maanden
Vaizey incontinence score hoger of gelijk aan 12
Falen van conservatieve therapie (dieet aanpassingen en medicatie)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Fysiotherapie in de afgelopen zes maanden
Intellectueel of taalkundig niet in staat om therapie te beëindigen
Anorectale tumor gedurende laatste twee jaar
Chronische diarree
Overloopincontinentie
Proctitis
Colitis ulcerosa
Ziekte van Crohn
Anaal "lekken" van vloeibaar faecaloid materiaal
Iloe-anale of colo-anale anastomosis
Rectale prolaps

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2006
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-07-2006
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-05-2008
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL12569.068.06