

Bekkenfysiotherapie vergeleken met de standaard behandeling ter verbetering van defecatieproblematiek na sfincterbesparende chirurgie voor rectaal kanker: een gerandomiseerde, gecontroleerde studie (FORCE STUDIE).

Gepubliceerd: 31-05-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Primaire doel: Het evalueren van het effect van bekkenfysiotherapie (bodemspiertraining, inclusief biofeedback, elektrostimulatie en ballontraining) vergeleken met de standaard behandeling op fecale incontinentie bij patiënten na een LAR m.b.v. de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmsel motiliteit en defecatieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47338

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FORCE studie

Aandoening

- Maagdarmsel motiliteit en defecatieaandoeningen
- Spieraandoeningen
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

heel vaak en heftig aandrang, onvrijwillig verlies van ontlasting

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Novuqare, Nederland (producent van MAPLE probes), ZonMw (Ministerie van OC&W en NWO)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bekkenfysiotherapie, endeldarm kanker, functionele problematiek en kwaliteit van leven, kosteneffectiviteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor het meten van het effect van bekkenfysiotherapie in vergelijking tot de standaard behandeling worden de Wexner Score en de FIQL als de primaire uitkomstmaten gezien. De Wexner Score en de FIQL score na de interventie van 3 maanden zullen als primair gelden (M3). De follow-up uitkomst na 1 jaar (M4) is de meting die inzicht geeft in het lange termijneffect van de interventie.

(zie 8.1 Study endpoints blz. 26)

Secundaire uitkomstmaten

M.b.v. een kosteneffectiviteits analyse wordt het economisch effect van behandeling met bekkenfysiotherapie in vergelijking tot de standaard behandeling berekend.

(zie 8.1 Study endpoints blz. 26)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het merendeel van de patiënten met een rectumcarcinoom worden behandeld met een sfincterbesparende operatie, een low anterior resectie (LAR). Na de operatie hebben, naast de oncologische resultaten, de functionele uitkomsten een belangrijke invloed op de kwaliteit van leven. Negentig procent van de patiënten die geopereerd zijn hebben na de operatie last van urgency, frequency, fecale incontinentie (FI), soiling, verlies van sporen in het ondergoed, geen controle over flatus of het niet volledig kunnen ledigen. M.n. de fecale incontinentie heeft een enorme impact op het fysieke, psychologische, sociale en emotionele functioneren van de patient. Naast deze impact heeft fecale incontinentie ook een economisch effect: de jaarlijkse kosten van fecale incontinentie per patiënt per jaar is $\approx$ 2000,-

De standaard behandeling van Fecale incontinentie na een LAR is gericht op symptoombestrijding met behulp van bulkvormers en/of diarree remmers. Een andere behandelinterventie is de bekkenfysiotherapie (BFT). Er is gebrek aan solide onderzoek van goede kwaliteit naar de effectiviteit van bekkenfysiotherapie op na een LAR.

(zie Introduction and rationale blz. 13)

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Het evalueren van het effect van bekkenfysiotherapie (bodemspiertraining, inclusief biofeedback, elektrostimulatie en ballontraining) vergeleken met de standaard behandeling op fecale incontinentie bij patiënten na een LAR m.b.v. de Wexner score en de Fecal Incontinence Quality of Life score (FIQL- score).

Secundaire doel:

Het analyseren van de kosteneffectiviteit van behandeling met bekkenfysiotherapie vergeleken met de standaard behandeling m.b.v. een kosteneffectiviteit analyse.

(zie Objectives blz 14)

Onderzoeksopzet

De Force study is een multicenter twee-armige gerandomiseerde klinische trial.

Patiënten die in een sfincter besparende operatie ondergaan hebben (> 18 jaar oud) en een Informed Consent ondertekend hebben, worden geïnccludeerd. Rekrutering vindt plaats vanuit de participerende ziekenhuizen. Drie maanden

na de LAR of 6 weken na verwijdering van tijdelijke stoma vindt de randomisatie plaats. De ene helft komt in aanmerking voor de standaard behandeling en de andere helft voor de bekkenfysiotherapie. De bekkenfysiotherapie wordt in de eerste lijn aangeboden door geselecteerde en geregistreerde bekkenfysiotherapeuten. De patient die meedoet aan de studie zal niet langer voor de operatie, maar drie maanden na de LAR of 6 weken na verwijdering van tijdelijk stoma en na de interventie de DeFeC vragenlijst invullen van waaruit de Wexner score en FIQL score worden gegenereerd. Tevens vinden dan ook de anorectale testen plaats in het UMCG als daar de patient ook specifiek toestemming voor heeft gegeven (onderdeel Informed Consent). Dit betekent twee meetmomenten (M1 vervalt, enkel nog M2,M3) en een follow-up meting na een jaar om het lange termijn effect van de behandeling te kunnen beoordelen (M4) (zie verder flow chart figuur1.) Tevens worden de patiënten gevraagd mee te doen met Het aantal patienten dat wordt geïncludeerd is berekend op 168 (84 per arm)

(zie Study design blz. 15, Study duration blz 16 en Sample size calculation blz 19).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De behandeling van de patienten van de interventiegroep bestaat uit 12 behandelingen gedurende 12 weken door een geregistreerde bekkenfysiotherapeut. Deze bekkenfysiotherapeuten zijn geselecteerd op opleidingsniveau en registratie (KNGF-NVFB register), locatie (in de omgeving van de vier participerende ziekenhuizen) en ervaring met het behandelapparaat (MAPLe Novugare). De behandelingen zijn geprotocolleerd en bestaan uit: 1) Bekkenbodemspieroefeningen om te komen tot een verbetering van de snel- en duurkracht en coördinate van de contractie kracht.> 2) Biofeedback welke een gedragsmatige behandelvorm is die de patient inzicht geeft in de functie van de bekkenbodem (contractie, coördinate en relaxatie) door het gebruik van een anale EMG probe gekoppeld aan een beeldscherm. 3) Electrostimulation welke de effectiviteit van de contractie kracht van de sfincter en bekkenbodemspieren kan verbeteren gebruikmakend van dezelfde anale probe als bij biofeedback. 4) Rectal ballon training die ingezet wordt om de defecatie na te bootsen. M.b.v. deze methode kan er worden getraind om ontlasting beter te kunnen ophouden maar ook te komen tot een optimale lediging. De behandeling van de controle groep bestaat uit de standaard behandeling nl. het voorschrijven van bulkvormers (metamucil, psyllium, volcolon, normatol) en/of evt. diarree remmers (loperamide houdende middelen). (zie Hoofdstuk 5 Treatment blz. 20-23)

Inschatting van belasting en risico

Het risico van de studie is nihil. De patiënten van de interventiegroep ondergaan de belasting van een 12 weken durende interventie bekkenfysiotherapie (elke week een half uur behandeling en elke dag oefeningen doen. M.n. voor de ouderen is dit een grote belasting en beoordelen we de belasting als medium. Daarentegen is de belasting van ernstige ontlastingsurgentie, ontlastingsfrequentie en fecale incontinentie ook een grote belasting en heeft

een grote impact op de kwaliteit van leven. Dit onderzoek geeft echter inzicht in de meerwaarde van de interventie t.o.v. de standaard behandeling en kan leiden tot sterke vermindering van de klachten en vergroting van de kwaliteit van leven. Het risico en de belasting van deze studie zijn proportioneel in vergelijking met de waarde van de studie voor de toekomstige patiënten met invaliderende fecale incontinentie, ontlastingsurgentie en -frequentie na een LAR i.v.m. een rectumcarcinoom.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6500 HB
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)

Om aan de studie te kunnen deelnemen moet de patiënt voldoen aan de volgende criteria:-
hij/zij moet in een low anterior resectie ondergaan i.v.m. rectaal kanker
- hij/zij moet ouder dan 18 jaar zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De persoon die aan een van de volgende criteria voldoet wordt uitgesloten van deelname aan de studie:- comorbiditeit in de voorgeschiedenis zoals proctitis, colitis ulcerosa, ziekte van Crohn.

- T4 tumoren die een uitgebreidere resectie behoeven
- radiatie in bekkengebied in de voorgeschiedenis (anders dan voor endeldarm kanker)
- laatste 6 mnd. al bekkenfysiotherapie gehad hebbende
- levensverwachting < 1 jaar
- mentaal en/of lichamelijk niet in staat de interventie te volgen
- geen Informed Consent

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:	10-10-2017
Aantal proefpersonen:	168
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-05-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-05-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-10-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-10-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-10-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-12-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-03-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-05-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-08-2019

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL59799.091.16