

# 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.

|                             |                             |
|-----------------------------|-----------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO             |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt             |
| <b>Type aandoening</b>      | Anorectale aandoeningen NEG |
| <b>Onderzoekstype</b>       | 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, bekkenbodemp 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 bekkenbodemp 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 bekkenbodemp 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 bekkenbodempdisfunctie.

## **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:        | Actieve controle groep  |
| 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 |