

SAMENVATTING

SAMENVATTING

Het doel van de verschillende studies in dit proefschrift was een bijdrage te leveren aan de evidentie met betrekking tot de diagnostiek en behandeling van patiënten met fecale incontinentie en zodoende medici en fysiotherapeuten relevante instrumenten in handen te geven bij advisering en behandeling van deze patiënten.

Hoofdstuk 2 geeft een overzicht van de huidige stand van zaken betreffende verschillende aspecten van de diagnostiek en behandeling van patiënten met fecale incontinentie. Fecale incontinentie is gedefinieerd als het klagen over onvrijwillig verlies van ontlasting (incontinentie voor vloeibare en vaste ontlasting). Flatus incontinentie is gedefinieerd als het klagen over onvrijwillig verlies van flatus. De term anale incontinentie wordt gebruikt als we spreken over fecale en flatus incontinentie. Slechts één derde van de patiënten zoekt hulp voor hun klachten. Dit onderstreept de forse schaamte die patiënten met fecale incontinentie ervaren. Transversaal onderzoek toont aan dat ongeveer 0,4–18% van de populatie last heeft van fecale incontinentie, wat een onderschatting lijkt te zijn. In de komende decennia zorgt de vergrijzing ervoor dat fecale incontinentie een belangrijk sociaal-economisch probleem gaat vormen, vooral ook door sociale isolatie, verminderde kwaliteit van leven en vroegtijdige opname in verpleeg- of verzorgingshuis, resulterend in stijgende kosten. Niet alleen op hogere leeftijd komt fecale incontinentie voor, maar het treft vooral ook jonge vrouwen, met name na een bevalling met complicaties, zoals een inscheuring.

Verschillende diagnostische meetinstrumenten zijn voorhanden om de aard en ernst van fecale incontinentie vast te stellen, hoewel de resultaten niet altijd een leidraad vormen voor verder conservatief behandelen of chirurgie. Als conservatieve behandeling (waaronder het gebruik van constiperende medicatie, dieetaanpassingen, advies over leefstijl of toiletgedrag) onvoldoende leidt tot vermindering van symptomen, wordt bekkenfysiotherapie beschouwd als een eerste optie, omdat het een relatief goedkope behandeling is zonder bijwerkingen. Falen van bekkenfysiotherapie is vaak een criterium om over te gaan tot chirurgische behandeling, zoals de dynamische gracilis plastiek en sacrale zenuwstimulatie. Hedendaags is er onvoldoende bewijs voor de effectiviteit van de verschillende bekkenfysiotherapeutische behandelmodaliteiten bij fecale incontinentie, i.c. electrostimulatie, biofeedback (waaronder rectale ballontraining) en bekkenbodemspiertraining. Daarnaast is het onduidelijk welke patiënten het meest gebaat zijn bij bekkenfysiotherapie. Meer duidelijkheid hierover faciliteert de medische besluitvorming en advisering aan patiënten. Er is een groot aantal meetinstrumenten voorhanden voor evaluatie van behandeling, zoals ernstscores, kwaliteit van leven, subjectief ervaren effect en diagnostische testen, maar er bestaat nog onvoldoende consensus over welk meetinstrument het meest geschikt is. De review beschreven in dit hoofdstuk heeft de basis gevormd voor het formuleren van de onderzoeksvraagstellingen van de studies in dit proefschrift.

In de huidige literatuur worden conflicterende resultaten gerapporteerd met betrekking tot de onderlinge bijdrage van bevallingsgerelateerde factoren (obstetrische, moeder- en kindfactoren) die kunnen leiden tot de ontwikkeling van postpartum fecale incontinentie. Hoofdstuk 3 beschrijft de resultaten van een systematische review waarin is gekeken naar bevallingsgerelateerde etiologische factoren voor postpartum fecale incontinentie. Er is een kwalitatieve analyse van 31 prospectieve cohort studies uitgevoerd. Alleen longitudinale studies zijn geïncludeerd en er is rekening gehouden met het uitsplitsen van de resultaten voor verschillende uitkomsten. Een derde- of vierdegraads sfincter ruptuur bleek de enige etiologische factor te zijn, die sterk (anale incontinentie) en matig (flatus incontinentie) geassocieerd is met postpartum fecale incontinentie. We vonden geen bewijs voor een verband met andere veronderstelde risicofactoren, zoals een hoog geboortegewicht of een kunstverlossing. Bij de interpretatie van de resultaten moet worden rekening gehouden met het feit dat verschillende risicofactoren tegelijkertijd kunnen optreden, waardoor het vaststellen van de invloed van een individuele bevallingsgerelateerde risicofactor wordt bemoeilijkt.

Er is gebrek aan valide uitkomstmaten voor het evalueren van effectstudies bij fecale incontinentie. De 7-item Vaizey score wordt vaak gebruikt om de ernst van fecale incontinentie in kaart te brengen, hoewel de psychometrische eigenschappen en de interpretatie van een verandering in de score onduidelijk zijn. De studie beschreven in hoofdstuk 4 is uitgevoerd als onderdeel van een grootschalige prospectieve cohort studie, die als doel had het effect van bekkenfysiotherapie bij patiënten met fecale incontinentie te onderzoeken. Van de 194 onderzochte patiënten waren er van 53 patiënten data over hun subjectieve oordeel aangaande het resultaat van bekkenfysiotherapie (globaal ervaren effect). Bekkenfysiotherapie resulteerde in een significante verlaging van de totale Vaizey score en de meeste individuele items van de Vaizey score. De totale score bleek te veranderen in overeenstemming met het globaal ervaren effect. De totale score was responsief, hoewel de individuele items inconsistente bevindingen lieten zien. De test-retest betrouwbaarheid was voldoende tot uitstekend voor zes individuele items en de totale score. De interne consistentie was laag voor de totale Vaizey score op baseline. De schattingen voor de minimaal *belangrijke* verandering en de minimaal *detecteerbare* verandering leverden matig consistente resultaten op. Een minimaal belangrijke verandering van 5 punten verbetering lijkt het meest aannemelijk en levert het laagste percentage misclassificatie op. De conclusie is dat de Vaizey score nog in een ontwikkelfase verkeert en verder onderzoek nodig is om onze conclusies ten aanzien van de psychometrische eigenschappen te bevestigen en zodoende het routine gebruik van de Vaizey score voor onderzoek en de klinische praktijk te kunnen rechtvaardigen.

Twee bekkenfysiotherapeutische behandelmodaliteiten, namelijk rectale ballontraining en bekkenbodemspiertraining, worden gebruikt voor de behandeling van patiënten met fecale incontinentie. Onderzoek naar de effectiviteit van beide modali-

teiten wordt bemoeilijkt door gebrek aan studies met voldoende methodologische kwaliteit, gebrek aan standaardisatie tussen de studies en grote variatie in uitkomstmaten.

Hoofdstuk 5 beschrijft het design van een gerandomiseerde interventiestudie, met als doel de effectiviteit van rectale ballontraining gecombineerd met bekkenbodemspiertraining te vergelijken met alleen bekkenbodemspiertraining. Inclusiecriteria waren: (1) ≥ 18 jaar, (2) ≥ 6 maanden fecale incontinentie klachten door verschillende oorzaken, (3) Vaizey score ≥ 12 (range 0–24), en (4) falen van dieetaanpassingen en medicatie. Baseline metingen bestonden uit de Vaizey score (primaire uitkomstmaat), medische voorgeschiedenis, lichamelijk onderzoek, medicatiegebruik, anorectale manometrie, rectale capaciteitsmetingen, anorectale sensibiliteitsmeting, anale endoechografie, defecografie, symptoom dagboek, Fecal Incontinence Quality of Life Scale en de PREFAB-score. Follow-up metingen werden ingepland na 3, 6 en 12 maanden na inclusie van de patiënten. Alle patiënten werden verwezen voor 12 behandelingen bekkenfysiotherapie gedurende drie maanden volgens een gestandaardiseerd protocol.

Hoofdstuk 6 beschrijft de korte termijn resultaten van de interventiestudie. Uiteindelijk zijn 80 deelnemers gerandomiseerd. Daarvan kregen 40 deelnemers 12 behandelingen met rectale ballontraining en bekkenbodemspiertraining en 40 deelnemers kregen alleen bekkenbodemspiertraining. De groep met rectale ballontraining als toevoeging op bekkenbodemspiertraining verbeterde één punt meer op de Vaizey score. Dit verschil was niet significant. De volgende secundaire uitkomstmaten gaven wel een significant verschil ten gunste van rectale ballontraining: de subschaal 'Lifestyle' van de Fecal Incontinence Quality of Life Scale, globaal ervaren effect, maximum tolereerbaar volume en uitputting van de externe anale sfincter. Gezien het feit dat 50% van alle patiënten 5 of meer punten verbeterden op de Vaizey score, verdient het aanbeveling bekkenfysiotherapie te overwegen voordat verwezen wordt voor chirurgie.

Patiëntenselectie, gebaseerd op predictieve factoren, zal de behandeling van patiënten met fecale incontinentie bevorderen. Er bestaat onduidelijkheid over welke patiënten het meest gebaat zijn bij bekkenfysiotherapeutische behandeling, terwijl dat wel relevant is voor medische besluitvorming en advisering aan patiënten. Hoofdstuk 7 rapporteert over secundaire analyses van data van de interventiestudie en heeft als doel patiëntkenmerken te identificeren die succes van bekkenfysiotherapie kunnen voorspellen. Geselecteerde predictoren komen voort uit de demografische variabelen, klinisch en lichamelijk onderzoek, en vragenlijsten. Succes van bekkenfysiotherapie was gedefinieerd als een combinatie van: (1) verlaging van tenminste 5 punten in de Vaizey score, en (2) 'iets beter' tot 'heel veel beter' op de 9-punts globaal ervaren effect score. Univariabele en multivariabele logistische regressie analyses zijn gebruikt om predictoren te identificeren. De multivariabele analyse liet zien dat een langere duur van klachten was geassocieerd met het ontbreken van succes van bekken-

fysiotherapie, terwijl het gebruik van constiperende medicatie, obstetrische risicofactoren en minder schaamte waren geassocieerd met succes van bekkenfysiotherapie. Deze kleine set van predictoren kan relevant zijn bij het zo efficiënt mogelijk inzetten van bekkenfysiotherapie, vooral omdat de geïdentificeerde predictoren vroegtijdig in het diagnostische proces bekend zijn.

In hoofdstuk 8 zijn de psychometrische eigenschappen en minimaal belangrijke verandering van de Vaizey score, Wexner score en Fecal Incontinence Quality of Life Scale onderzocht voor gebruik bij de evaluatie van patiënten met fecale incontinentie, gebaseerd op de data van de interventiestudie. De vragenlijsten zijn beoordeeld op interne en externe responsiviteit, longitudinale construct validiteit en interpreteerbaarheid. Alle totaalscores bleken voldoende tot uitstekende responsiviteit en longitudinale construct validiteit te hebben. Veranderingen in de scores waren in overeenstemming met subjectieve verbetering. Wegens variatie in de schattingen voor de minimaal belangrijke verandering moeten deze worden opgevat als een indicatie. Het kiezen van een bepaalde waarde voor de minimaal belangrijke verandering hangt onder meer samen met de consequenties voor de patiëntenzorg. Verder vertonen de huidige vragenlijsten, die de ernst van fecale incontinentie en kwaliteit van leven bij patiënten met fecale incontinentie evalueren, psychometrische of praktische beperkingen. Doordat de focus van de patiënt (schaamte, angst, preventieve maatregelen) kan verschillen van die van een arts (frequentie en hoeveelheid van verloren ontlasting, type fecale incontinentie), wordt aanbevolen bij de evaluatie verschillende meetinstrumenten te betrekken. Het lijkt dat de Wexner score het beste kan worden ingezet om de ernst van fecale incontinentie te bepalen en de Fecal Incontinence Quality of Life Scale bij het evalueren van kwaliteit van leven.

Hoofdstuk 9 geeft een overzicht van de belangrijkste bevindingen van de uitgevoerde studies. Verder worden deze bevindingen bediscussieerd en geplaatst in de context van ander wetenschappelijk bewijs en ontwikkelingen op het gebied van fecale incontinentie.