

Cognitieve blaastraining versus rectaal clyisma therapie voor meisjes met recidiverende urineweginfecties en incontinentie voor urine.

Gepubliceerd: 06-02-2007 Laatst bijgewerkt: 10-08-2024

Onderzoeksvraag: is primaire intensieve aanpak van obstipatie met rectumspoelen bij meisjes met NNBSD tenminste zo effectief als de huidige zorg?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bacteriële infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31588

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Behandeling blaas en rectumontlediging bij recidiverende urineweginfecties

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Urinewegen tekenen en symptomen

Synoniemen aandoening

dysfunctional voiding, niet-neurogene blaas/sphincter discoordinatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dysfunctional voiding, obstipatie, recidiverende urineweginfecties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het wegblijven van recidiverende urineweginfecties gedurende de follow-up periode van 6 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Verwijnen van incontinentie voor urine en normaliseren rectumfunctie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recidiverende urineweginfecties met of zonder incontinentie voor urine is een groot maatschappelijk probleem waaraan 7-12 % van meisjes op de schoolgaande leeftijd lijden. In iedere klas van het basisonderwijs zit minstens een patient. In de meerderheid van de gevallen ligt de oorzaak in een verstoorde samenwerking tussen blaasspier en kringspier, de z.g. Niet Neurogene Blaas Sphincter Dyssynergie (NNBSD). Meisjes met NNBSD kunnen hun bekkenbodemp niet goed ontspannen tijdens mictie en defecatie en plassen persend hun blaas gedeeltelijk leeg door een half ontspannen kringspier. Dit leidt obligaat tot urineresidu na mictie met als gevolg urineweginfecties (UWI's) en incontinentie en tot een overvuld rectum zonder defeccatiedrang met als gevolg obstipatie met faecale soiling en/of faecale incontinentie. NNBSD is medisch ook van belang omdat de 7-10% van de meisjes met klachten in 40% van de gevallen ook vesico-ureterale reflux hebben met kans op gecompliceerde UWI's en nierbeschadiging. Onbehandeld bestaat een kans op chronische nierinsufficiëntie en levenslange klachten van de lagere urinewegen. Met adequate behandeling wordt de nierfunctie veiliggesteld en latere bekkenbodempnematiek voorkomen. Kenmerkend voor NNBSD is dat patiënten een sterk verstoord gevoel hebben voor de vullingstoestand van zowel de blaas als het rectum. Van belang is het feit dat bij deze meisjes het overvulde rectum een extra factor vormt in de beperkte blaasontlediging door mechanische druk op blaashals en urethra. Tot op heden is de standaard behandeling gericht op het aanleren van betere blaasontlediging en besef van vullingstoestand van de blaas gecombineerd met antibiotische profylaxe voor UWI's en standaard behandeling van obstipatie met defecatieadviezen en orale laxantia. Deze cognitieve en biofeedback training is

mogelijk vanaf de leeftijd van 6-7 jaar terwijl de klachten veelal duidelijk worden in het 4de levensjaar. Met diverse vormen van poliklinische training lukt het om ongeveer 60% van de kinderen klachtenvrij te krijgen. De resterende groep wordt deels succesvol klinisch getraind danwel uitgebreid medisch behandeld met zelfcatheterisatie of chirurgie. In de groep kinderen die hardnekkig UWI*s blijven houden blijkt het overvulde rectum vaak de motor achter het persisteren van klachten en lukt het pas na actieve en intensieve aanpak van de rectumontlediging om de klachten te laten verdwijnen. Klassieke obstipatiebehandeling met orale laxantia werkt vaak onvoldoende bij deze kinderen omdat het afwezige gevoel voor de vullingstoestand van het rectum hierdoor niet wordt behandeld. Zelfs wanneer een volledig normale passagetijd van voedsel door de tractus digestivus wordt bereikt blijft het volle rectum de blaasontlediging belemmeren. Tijdelijk retrograad rectumspoelen met water lijkt bij deze kinderen een betere methode te zijn om gevoel voor rectumvulling terug te krijgen en de rectum overvulling kwijt te raken dan standaard laxantia. Er zijn diverse, niet gerandomiseerde en gecontroleerde studies, die aannemelijk maken dat deze theorie plausibel is. Bij kinderen met een neurologische oorzaak voor verstoorde rectumontlediging is de behandeling door rectumspoelen al meer dan 15 jaar de standaard met, alleen in Utrecht, ongeveer 5000 patienten jaren ervaring zonder complicaties. Rectumspoelen kan in principe worden toegepast vanaf de leeftijd van 2-3 jaar.

Doel van het onderzoek

Onderzoeksvraag: is primaire intensieve aanpak van obstipatie met rectumspoelen bij meisjes met NNBSD tenminste zo effectief als de huidige zorg?

Onderzoeksopzet

Meisjes in de leeftijd van 6 tot 12 jaar, verwezen wegens NNBSD worden 3 maanden behandeld met standaard adviezen door de behandelend kinderuroloog of kinderarts dmv uitleg van de problematiek, schriftelijke adviezen over mictie en defecatie, antibiotische profylaxe en orale laxantia. Wanneer na 3 maanden blijkt dat er nog steeds een verstoorde blaasontlediging en een overvuld rectum is worden zij random toegewezen naar de huidige standaard poliklinische cognitieve blaastraining met antibiotische profylaxe, mictie-en defecatieadviezen en orale laxantia, of naar standaard poliklinische medische behandeling en thuis retrograad rectumspoelen met water gedurende 3 maanden. Hoofddoel van behandeling is het wegblijven van UWIs 9 maanden na de start van de behandeling. Secundaire doelen zijn het verdwijnen van urine-incontinentie en herstel van rectumfunctie. Uiteindelijk doel is te komen tot een alternatief voor de huidige behandeling van NNBSD door cognitieve mictietraining met verminderde inzet van relatief duur personeel. Bovendien kan rectumspoelen op veel jongere leeftijd worden ingezet met minimale kosten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

3 maanden standaardtherapie 3 maanden studieinterventie 1 of 2 met voortzetten medicatie. Na 6 maanden staken antibiotische profylaxe.

Inschatting van belasting en risico

Belasting wijkt niet af van de huidige standaardbehandeling.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85090
3508AB Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85090
3508AB Utrecht
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen

(Inclusiecriteria)

recidiverende urineweginfecties, NNBSD, urineresidu na mictie van >10% van de verwachte blaascapaciteit naar leeftijd, eventueel urine incontinentie, persisterende rectumobstipatie na minstens 3 maanden orale laxantia. Zit in groep 3.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Aangeboren afwijkingen urinewegen anders dan reflux, vroegere chirurgie aan de urinewegen anders dan reflux chirurgie en opheffen meatusstenose, geen communicatie mogelijk in Nederlands of Engels.

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:	15-04-2008
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	colon irrigatie set
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-02-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-07-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL13337.041.06