

Anorectale continentie en defecatie reflex testen: pilot studie

Gepubliceerd: 04-11-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

1. Onderzoeken of de anale continentie en defecatiereflex kan worden opgewekt en gemeten met het nieuw ontwikkelde meetsysteem. 2. De resultaten van de nieuwe methode vergelijken met die van bestaande methodes. 3. Onderzoeken of de anale reflexen ge...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Anorectale aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34178

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Anorectale reflex testen: pilot studie

Aandoening

- Anorectale aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Obstipatie (verstopping) en incontinentie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: inkomsten van een patent van de hoofdonderzoeker

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anorectal reflex, Continentie, Defecatie, Receptor

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Opwekking van de continentie- en de defecatiereflex met de nieuwe meetmethode.

Secundaire uitkomstmaten

Aanwijzingen dat de anale reflexen ge-"cross-linked" zijn; dwz dat stimulatie van de rechter zijde van het anale kanaal ook een linkszijdige respons veroorzaakt.

Vergelijken van de resultaten van de nieuwe methode met die van huidige technieken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Anale incontinentie en/of obstipatie zijn zeer belemmerende aandoeningen die een groot deel van de bevolking treffen. Evaluatie van de neurofysiologische functie van het anorectum is van groot belang voor het stellen van de diagnose en het bepalen van de behandelstrategie.

De huidige tests voor het evalueren van de neurofysiologische functie van het anorectum bestaan uit elektrofysiologische tests en manometrische tests. Deze tests zijn tijdrovend en vertonen niet altijd goede correlatie met de klinische symptomen. Ook is actieve samenwerking vereist van de patient, hetgeen lastig is als het kleine kinderen betreft.

Met onze nieuw ontwikkelde methode is het mogelijk gelijktijdig receptoren in het anale kanaal te stimuleren en de drukken te meten in het anale kanaal en in het rectum. Op deze manier zou de diagnostiek van anorectale dysfunctie verbeterd kunnen worden.

Alvorens de nieuwe methode in patienten te testen is het nodig dat zij getest wordt op gezonde proefpersonen om de methode te valideren en te vergelijken met de huidige testmethodes.

Doel van het onderzoek

1. Onderzoeken of de anale continentie en defecatiereflex kan worden opgewekt en gemeten met het nieuw ontwikkelde meetsysteem.
2. De resultaten van de nieuwe methode vergelijken met die van bestaande methodes.
3. Onderzoeken of de anale reflexen ge-"cross-linked" zijn. (dwz of prikkeling van de receptoren rechts ook een respons van links uitlokt)

Onderzoeksopzet

Alle proefpersonen ondergaan de volgende tests (in chronologische volgorde):

a. Anale electrosensibiliteitstest (standaard klinische test)

Een dunne catheter met elektrodes wordt in het anale kanaal gebracht en de anale sensitiviteit wordt op elke centimeter gemeten (als de minimale stimulatie die door de proefpersoon gevoeld wordt).

b. De continentie reflex test (nieuwe test)

Op verschillende niveaus wordt rechts en links in het anale kanaal het oppervlak gestimuleerd en de drukken in het anale kanaal worden geregistreerd.

c. De defecatie reflex test (nieuwe test)

Op verschillende niveaus wordt rechts en links in het anale kanaal het oppervlak gestimuleerd en de drukken in het rectum en in het anale kanaal worden geregistreerd.

d. Linker en rechter anorectale reflex tests (nieuwe test).

De linker en rechter zijde van het anale kanaal worden selectief gestimuleerd terwijl drukken in het anale kanaal en rectum gemeten worden.

e. Sphincterdruk test (standaard klinische test)

Tijdens relaxatie, knijpen en duwen wordt de anale en rectale druk gemeten.

f. Ballon retentie test (standaard klinische test)

Een ballon wordt in het rectum gebracht en langzaam gevuld met water van 37 graden. Patientten worden gevraagd wanneer zij aandrang voelen en wanneer zij de aandrang niet meer onder controle hebben. Hierop wordt de ballon snel leeg laten gelopen. De drukken in het rectum en anale kanaal worden gemeten.

g. Rectale infusie test (standaard klinische test)

Zonder ballon wordt water van 37 graden in het rectum gebracht (1ml/s). Op deze manier wordt Without a balloon water of 37°C will be inserted slowly (1 ml/second) in the rectum. Op deze manier wordt de continentie voor vloeibare faeces getest. Drukken worden gemeten in het anale kanaal en in het rectum.

Inschatting van belasting en risico

De nieuwe methode combineert twee bestaande methodes. De bestaande methodes gaan niet gepaard met risico's. Derhalve is het risico van de proefpersonen nihil.

De belasting van de proefpersonen bestaat uit elektrodes en een kleine ballon die in het anale kanaal / rectum worden gebracht gedurende een eenmalige sessie van maximaal 2 uur. Dit kan een vreemde sensatie zijn. Tevens kan gedurende ca 15 minuten na beëindiging van het onderzoek de anale regio gevoelig zijn.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30.001
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30.001
9700 RB Groningen
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)

Mannen en vrouwen

>= 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- anorectale problemen
- trauma of chirurgie aan de tractus intestinalis of de onderbuik, behalve appendectomie via laparoscopie of wisselsnede
- een positieve questionnaire voor anorectale problemen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 25-01-2012

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-11-2011

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL34072.042.10