

MRI van de sacrale plexus en uittredende zenuwen bij kinderen met neurogene blaasdisfunctie door bewezen spinale of sacrale afwijkingen

Gepubliceerd: 13-06-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Inzicht krijgen in de anatomie en organisatie van de sacrale plexus bij kinderen met neurogene blaasdisfunctie door aangeboren spinale of sacrale afwijkingen. Eventuele bevindingen vergelijken met gezonde proefpersonen, om bevindingen te kunnen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37843

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRI van de sacrale plexus bij kinderen

Aandoening

- Neurologische aandoeningen, congenitaal
- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen
- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

blaasdysfunctie, spinale dysraphie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kinderurologie, MRI, neurogene blaas, sacrale afwijkingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is de anatomie en organisatie van de sacrale plexus in de patientenpopulatie in vergelijking tot de organisatie bij gezonde jongvolwassenen (uit studie 10/418). Om deze onderzoeksvraag te beantwoorden, zullen de anatomie en organisatie van de patientengroep kwalitatief worden vergeleken met de bestaande anatomische kennis van de sacrale plexus die op basis van het onderzoek bij de gezonde proefpersonen is opgedaan. We verwachten dat bij kinderen met spina bifida een verstoorde ligging/positie van de zenuwen te zien zal zijn. Bij kinderen met sacrale agenesie verwachten we ook een verstoord verloop van de zenuwen, aangezien het sacrum een gestoorde groei heeft.

Om bevindingen ten aanzien van de organisatie en anatomie van de sacrale plexus verder te valideren en te kunnen kwantificeren, worden ook twee secundaire uitkomstmaten gebruikt. Deze zullen hieronder worden beschreven.

Secundaire uitkomstmaten

1) De anatomie van de vertakkingen van de zenuwen van de sacrale plexus

Daarnaast zal beoordeeld worden hoe de ontsprongen wortel zich verder vertakt; geen vertakking, vertakking in 2 zenuwen of plexiforme vertakking. Ook deze

uitkomstmaat zal worden vergeleken met de gezonde vrijwilligerstudie.

2) Bepalen van de apparent diffusion coefficient (ADC), fractionele anisotropie (FA), axiale diffusiviteit (AD) en radiale diffusiviteit (RD)

Om de diffusie tensor beelden te kunnen kwantificeren zullen de ADC, FA, AD en RD gemeten worden. Hiermee kan inzicht verkregen worden in het karakter van de diffusie van de moleculen in het zenuwweefsel. Bovendien kunnen deze waarden vergeleken worden met de referentie waarden uit onze eerdere volwassenen studie. Er moet dan wel rekening gehouden worden met het feit dat de myelinisatie van de zenuwen bij kinderen nog anders is dan bij volwassenen en dat dit invloed kan hebben op de uitkomsten van deze vier parameters. De ADC, FA, AD en RD zullen gemeten worden in de DTI beelden met behulp van het programma ExploreDTI van Alexander Leemans, werkzaam in het Image Science Institute (ISI) te Utrecht.

Tot slot zal ook het aantal niet analyseerbare beelden als secundaire uitkomstmaat worden beschouwd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Neurogene blaas- en kringspier disfunctie ofwel neurogene blaas (NB) komt veel voor binnen de kinderuurologie. Neurogene blaas- sphincter disfunctie is op geen enkele wijze trainbaar en heeft op de lange termijn verstrekkende gevolgen voor het functioneren van blaas en hogere urinewegen. Kinderen met neurogeen blaasdisfunctioneren komen veelal terecht in een uitgebreid medisch behandelingstraject, waar behandeling erop gericht is de functie van de nieren

veilig te stellen en de, veelal voorkomende, incontinentie te behandelen. Kinderen met spina bifida, sacrale agenesis of andere aangeboren afwijkingen aan sacrum of ruggenmerg hebben vrijwel altijd een NB op basis van anatomische afwijkingen van de zenuwvoorziening. Het exacte patroon van de verstoorde innervatie van de blaas bij deze kinderen is matig bekend en veel anatomische variaties zijn nog niet in kaart gebracht.

De hypothese van het onderzoek is dat zorgvuldig in kaart brengen van de anatomische varianten in zenuwvoorziening van de blaas extra inzicht kan geven in oorzaak van NB en behandeling.

MRI staat bekend om zijn goede zachte weefsel contrast. Conventionele T1-gewogen sequenties zijn niet in staat perifere zenuwen over een lang traject af te beelden. Eerdere studies zijn gedaan naar het afbeelden van perifere zenuwen met DWI en DTI sequenties. Hoewel de eerste resultaten veelbelovend zijn, is een lage spatiële resolutie een nadeel van deze sequenties. Door te scannen met hogere veldsterktes kan dit nadeel deels overkomen worden. Ook is onderzoek gedaan naar het gebruik van isotrope 3D sequenties om de sacrale plexus af te beelden.

Uit eerder onderzoek met gezonde proefpersonen (protocolnummer 10/418) is gebleken dat de combinatie van TSE met variable flip angles en DTI met tractografie de meest optimale sequenties zijn om de anatomie van de sacrale plexus in beeld te brengen. Deze sequenties zullen in dit onderzoek wederom gebruikt worden voor het beantwoorden van de onderzoeksvraag.

Doel van het onderzoek

Inzicht krijgen in de anatomie en organisatie van de sacrale plexus bij kinderen met neurogene blaasdisfunctie door aangeboren spinale of sacrale afwijkingen. Eventuele bevindingen vergelijken met gezonde proefpersonen, om bevindingen te kunnen relateren aan het urodynamisch functioneren van blaas en sfincter en klinische klachten.

Onderzoeksopzet

Cross-sectionele studie in één universitair medisch centrum bij tien kinderen gediagnosticeerd met aangeboren spinale of sacrale afwijkingen en neurogene blaasdisfunctie. Kinderen die al gepland staan voor een diagnostische scan zullen worden geincludeerd. De MRI beelden zullen geanalyseerd worden en vergeleken worden met de resultaten van gezonde proefpersonen.

De MR beeldvorming zal plaatsvinden op een 3.0T MRI-scanner (Philips Medical Systems, Best). Iedere patient zal in liggende positie gescand worden. Tijdens de sessie zal vanaf L4 de kleine bekken regio gescand worden. Een DTI sequentie zal gemaakt worden op basis van single-shot EPI DWI, met b-waarden 0 en 800 s/mm², met gradiënten in 15 richtingen. Ook zal een 3D TSE sequentie met variabele flip angles uitgevoerd worden. Hierbij worden de protonen eerst in de pseudo steady state gebracht, waarna zeer lage omslaghoeken (tot 15°) toegepast

zullen worden. De duur van de totale scan bedraagt ongeveer 30 minuten.

Inschatting van belasting en risico

Van MRI zijn geen risico's of bijwerkingen bekend, anders dan tijdelijke duizeligheid of het krijgen van claustrofobische gevoelens. Het onderzoek is relatief weinig belastend en er is geen contrastmiddel nodig.

De totale scantijd in het onderzoek bedraagt 30 minuten

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
3508AB Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
3508AB Utrecht
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

ouder dan 8 jaar

diagnose spinale dysraphie of sacrale afwijkingen met neurogene blaasdisfunctie welke al gepland staan om een diagnostische scan te krijgen

ouders/voogd en kind ouder dan 12 jaar moeten in staat zijn en bereid zijn informed consent te tekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

algemene contra indicatie voor MRI (zoals pacemaker, claustrofobie)

Ouders/voogd en kinderen willen niet op de hoogte worden gebracht van bij toeval gevonden afwijkingen

Kinderen van medewerkers van de afdelingen Kinderurologie en Radiologie van het UMC Utrecht

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-11-2012
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-06-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL39561.041.12