

Beoordelen van asymmetrische innervatie van de rechter en linker m. puborectalis in ideopathisch incontinenten patiënten, met behulp van concentrische naaldelektroden in een elektromyografie onderzoek van de bekkenbodemspieren

Gepubliceerd: 15-06-2012 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Is het mogelijk om een asymmetrie aan tonen tussen de rechter en linker puborectalis spier met behulp van EMG onderzoek met concentrische naaldelektroden? Als er een asymmetrie wordt gevonden, wat kan er dan gezegd worden over denervatie en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38239

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Een asymmetrisch geïnnerveerde sfincter is insufficient.

Aandoening

- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

Denervatie, verwijdering van de zenuwverzorging uit een orgaan

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: continentie stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: concentrische naaldelektroden, EMG, incontinentie, puborectalis spier

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Wanneer de patiënt onder narcose is zal er in de puborectalis spier toch nog tonische activiteit waar te nemen zijn (low-threshold MUPs), dit in tegenstelling tot skeletspieren. Een verschil in spieractiviteit wordt weergegeven in een verschil in het aantal motor unit potentials (MUPs). Daarnaast is er bij denervatie sprake van een verlengde insertie-activiteit.

Secundaire uitkomstmaten

Ook zullen de MUP parameters vergeleken worden met normaal waarden zoals die beschreven worden in de literatuur. MUP parameters zijn: amplitude, duur, gebied, dikte, grootte index, fasen, pieken (positief of negatief) en duur van de spike. Het is bekend dat deze parameters afwijkend zijn in gedenerveerde en gereïnnerveerde spieren. Bij reïnnervatie wordt een verlengde golf vorm van de MUP gezien, evenals instabiliteit van de MUP. Na enige tijd zal de MUP duur weer normaal worden maar de amplitude toenemen. Verder zal er gekeken worden naar of er abnormale spontane activiteit bij 1 spier of bij beide wordt waargenomen, omdat dit een indicatie is voor een pathologie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Van de kinderen in de leeftijd van 6-10 jaar heeft 6-9% te maken met incontinentieproblemen. Dit heeft een enorme impact op het sociale leven van het kind. Het gezin heeft er dagelijks mee te kampen en ook op school is het een probleem. Dit kan resulteren in onbegrip. Incontinentie kan verschillende oorzaken hebben, daarom is het belangrijk om kennis van de anatomie en pathofysiologie te verkrijgen. Het is belangrijk om een goede diagnose te stellen, alleen dit zal leiden tot een succesvol behandeltraject. Wanneer een verkeerde diagnose wordt gesteld, zal de behandeling niet succesvol zijn, wat zal resulteren in frustratie.

Met de huidige technieken is het niet altijd mogelijk om een goede diagnose te stellen. In deze studie zal een EMG onderzoek van de puborectalis spier uitgevoerd worden met naaldelektroden. Normaal gesproken wordt dit gedaan met oppervlakte-elektroden, alleen wordt op die manier nooit de activiteit van een enkele spier gemeten. Deze spier wordt gemeten om te onderzoeken of er een verschil in innervatie is tussen de linker en rechter helft van de spier. De hypothese is dat er een asymmetrie is in patiënten met idiopatische incontinentieproblemen. Bij kinderen met een overactieve blaas of dysfunctional voiding die niet verdacht zijn voor een neurologie kwaal, hopen we een neurologisch substraat te vinden voor de problemen die ze hebben.

Doel van het onderzoek

Is het mogelijk om een asymmetrie aan tonen tussen de rechter en linker puborectalis spier met behulp van EMG onderzoek met concentrische naaldelektroden?

Als er een asymmetrie wordt gevonden, wat kan er dan gezegd worden over denervatie en reïnnervatie aan de hand van de MUP parameters?

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationeel onderzoek met invasieve metingen. De kinderen zullen eenmaal gemeten worden.

De metingen zelf zullen (naast de cystoscopie) 5 tot 10 minuten duren. De metingen zullen plaatsvinden in het Wilhelmina Kinderziekenhuis te Utrecht.

Inschatting van belasting en risico

Het betreft een groepsgebonden onderzoek, dat wil zeggen het onderzoek kan alleen uitgevoerd worden met de beschreven onderzoekspopulatie. De problematiek gaat deze groep patiënten aan en de oorzaken van de problematiek zijn heel

anders bij bijvoorbeeld volwassenen. Met het onderzoek wordt niet een direct therapeutisch effect beoogd, zoals al eerder aangegeven.

Het risico en de belasting voor de patiënt kunnen als minimaal worden beschouwd. De patiënt kan een kleine hematoom overhouden aan de ingreep, met daarbij tijdelijk een pijnlijk gevoel. De kinderurologen die bij het onderzoek betrokken zullen zijn, hebben jarenlange ervaring op het gebied van de chirurgie van de kinderurologie, wat maakt dat de risico's minimaal zullen zijn.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX 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)

De proefpersonen hebben idiopatische incontinentie voor urine of faeces.
De proefpersonen hebben een overactieve blaas of dysfunctional voiding.
De proefpersonen zijn in de leeftijd van 5 tot 17 jaar.
De proefpersonen moeten een cystoscopie ondergaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Wanneer de proefpersonen een blaashals operatie hebben ondergaan.
Wanneer de proefpersonen ernstige congenitale afwijkingen hebben aan blaashals of urethra (zoals epispadias, ectopische ureteroceles en exstrophy).

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-08-2012
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-06-2012
Soort: Eerste indiening
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	NL37507.041.11