

Validatie en standaardisatie van registratie van de bekkenbodempunctie middels de MAPLE-probe

Gepubliceerd: 22-08-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

A. Bepalen van ligging van de Maple-probe ten opzichte van de anatomie van de bekkenbodempunctie.B. Bepalen van de normale waarde van de rusttonus van de bekkenbodempunctie.C. Bepalen van de normale waarde van de activiteit van de bekkenbodempunctieD. Bepalen van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Urogenitale aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39307

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Validatie van de MAPLE- probe

Aandoening

- Urogenitale aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

bekkenbodempunctie, drang incontinentie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Novuqare

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bekkenbodem, biofeedback, elektrode, elektrostimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verwacht wordt dat er een significant verschil te meten zal zijn in de functie van de bekkenbodemspieren tussen die van gezonde proefpersonen en die van patienten

Verwacht wordt, dat er geen meetbaar verschil zal zijn tussen de gemeten EMG waarden met de MAPLE en de EMG waarden gemeten met de naald elektrode

Verminderen van de mate van Urgency/Frequency en/of Urge incontinentie

Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds de introductie van de peroneometer door Kegel(1), zijn er door de industrie veel elektrodes ontwikkeld voor intra-vaginale-, intra-anale elektrostimulatie en biofeedback registratie in de behandeling voor bekkenbodemdysfuncties. Intra-vaginale, intra-anale elektrostimulatie en biofeedback registratie worden gebruikt voor de behandeling van mictieklachten, defaecatieklachten en/of klachten van seksuele disfunctie (standaard behandeling bekkenfysiotherapie). Voor de optimale behandeling van de bekkenbodem is kennis nodig van de anatomie en fysiologie van de bekkenbodem. De kennis hieruit verkregen moet resulteren in een optimale ontwikkeling van een probe. In de literatuur bestaat geen uniformiteit met betrekking tot de anatomie, de nomenclatuur van de bekkenbodem (2-4) en de technieken, die gebruikt worden voor elektrostimulatie (5;6). Probes die nu in de dagelijkse

praktijk benut worden zijn ontwikkeld op basis van empirie (7).

Op de afdeling urologie is op basis van onze kennis van bekkenbodemp Problemen en nieuwe afbeeldingstechnieken van de bekkenbodem een nieuwe probe ontwikkeld. Hiervoor is in samenwerking met de Raad van Bestuur (Hester Tak) octrooi aangevraagd.

Deze probe moet aan de volgende voorwaarden voldoen:

1. Registreren;
 - o vaginaal: de M. Puborectalis, de externe urethrale sfincter;
 - o anaal: de M. Puborectalis, de externe anale sfincter, de interne anale sfincter, de longitudinale spieren van het rectum en de M. Levator ani;
 2. De structuren stimuleren die wij willen stimuleren: zenuwen of spieren;
 3. Vorm en grootte moeten aangepast zijn aan de lokale anatomie, niet omgekeerd;
 4. Comfortabel zijn voor de patiënt;
 5. In dezelfde positie blijven
 6. Een referentie elektrode ingebouwd;
 7. Geschikt zijn voor sterilisatie;
 8. Duurzaam in gebruik zijn;
- De elektroden zijn opgebouwd uit ringen en platen.

Doel van het onderzoek

- A. Bepalen van ligging van de Maple-probe ten opzichte van de anatomie van de bekkenbodem.
- B. Bepalen van de normale waarde van de rusttonus van de bekkenbodem
- C. Bepalen van de normale waarde van de activiteit van de bekkenbodem
- D. Bepalen van de normale waarde van het persgedrag van de bekkenbodem
- E. Bepalen verschil tussen gezonde en patiënten van de activiteit van de bekkenbodemspieren
- F. Bepalen van het verschil in uitkomstmaten van behandeling, gedaan met "oude" meetinstrumenten en met de MAPLe
- G. Bepalen van verschillen in EMG waarden van MAPLe en naald EMG

Onderzoeksopzet

Door middel van een bericht op het Albinusnet en/of in Cicero zullen 250 vrijwilligers gerecruteerd worden. Deze proefpersonen kunnen alleen deelnemen aan het onderzoek als zij nooit eerder hulp hebben gezocht voor mictie, defecatieklachten en/of klachten met betrekking tot het seksueel functioneren en hiervoor geen medicatie gebruiken. Zij worden gevraagd of ze bereid zijn een bekkenbodemonderzoek te ondergaan, door middel van een inwendig anaal en/of vaginaal onderzoek en een biofeedbackregistratie met een anale en/of vaginale probe. De proefpersonen kunnen zich per mail aanmelden. Na aanmelding zal door de afdeling urologie van het LUMC de informatie over het onderzoek met een toestemmings formulier opgestuurd worden. De proef personen worden gecodeerd

met een fictief nummer.

Bij een aantal proefpersonen zal de ligging van de probe en elektrodes gecontroleerd worden met de MRI.

Vrijwilligers zullen gemeten worden met de MAPLe en met naald EMG

Patienten zullen op twee manieren gemeten worden. Eerst met de huidige meetinstrument, daarna met de MAPLe. Patienten zullen gevraagd worden of zij hieraan mee willen werken. Informed consent zal getekend worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

NA

Inschatting van belasting en risico

NVt

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

Patienten met bekkenbodempdisfunctie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

vrouwen met neurologische afwijkingen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-11-2009
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-08-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-10-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-12-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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

CCMO

ID

NL17997.058.08