

# Niet-invasieve ultrasone diagnose van obstructie van de urineblaas

Gepubliceerd: 16-04-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het bestuderen van de haalbaarheid van het schatten van de urinestroomsnelheid en turbulentie veroorzaakt door obstructie met behulp van rf echografie in een kleine groep mannelijke vrijwilligers. Vervolgens worden bij een groep patiënten die in...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)      |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON40568

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Ultrasone diagnose blaasobstructie

### Aandoening

- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

### Synoniemen aandoening

blaasobstructie, Urethrale obstructie

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

**Overige ondersteuning:** STW

### Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Blaasobstructie, Niet-invasieve meting, Radiofrequentie echo,

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

De ruwe echografische data zullen worden bewerkt met Matlab procedures die zijn ontwikkeld tijdens een eerdere studie, resulterend in decorrelatie curves.

### **Secundaire uitkomstmaten**

Bij gezonde vrijwilligers uit de urinestroommeting:

Maximale urinestroomsnelheid en geplast volume zijn kwantitatieve parameters die zullen worden herleid met behulp van de eerder ontwikkelde Matlab procedures tijdens de setup van de flowmeter. De gegevens zullen worden gebruikt om stratificatie van patiënten op basis van de mate van obstructie te verifiëren/ondersteunen.

Bij patiënten uit de urinestroommeting:

Maximale urinestroomsnelheid en geplast volume zijn kwantitatieve parameters die automatisch worden berekend door de Audact software die wordt gebruikt in de klinische urodynamica.

De parameters worden opgeslagen in een Ms-Access database op Erasmus MC servers. De gegevens zullen worden gebruikt om stratificatie van patiënten op basis van de mate van obstructie te verifiëren/ondersteunen.

Bij patiënten uit de invasieve meting:

Detrusor druk bij maximale stroomsnelheid

Maximale stroomsnelheid

Urethrala parameters voor weerstand

URA

BOOI

Helling van het laagste gedeelte van PURR

Blaas contractiliteits parameters

Wmax

BCI

Deze parameters zullen worden gebruikt om de (de)correlatie van de echobeelden te relateren aan de mate van obstructie en/of blaascontractiliteit van de patiënten.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Vanuit een klinisch oogpunt zou een simpele en niet-invasieve meetmethode, die objectief urethrale obstructie gradeert en lokaliseert tijdens het plassen, een grote doorbraak zijn. Een dergelijke meetmethode zou de drempel voor urodynamisch onderzoek in de toenemende verouderende mannelijke patiëntenpopulatie flink verlagen.

### Doel van het onderzoek

Het bestuderen van de haalbaarheid van het schatten van de urinestroomsnelheid en turbulentie veroorzaakt door obstructie met behulp van rf echografie in een kleine groep mannelijke vrijwilligers. Vervolgens worden bij een groep patiënten die in aanmerking komen voor TURP volgens de klinische criteria de invasieve standaardmetingen voor blaasobstructie (BOOI, URA, helling van PURR) vergeleken met de criteria die volgen uit de niet-invasieve rf echografische metingen. Tenslotte worden de resultaten die zijn berekend uit de ruwe echografische data van gezonde vrijwilligers vergeleken met de data van de

patiënten met blaasobstructie.

## Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, observationele, exploratieve, pilot studie.

## Inschatting van belasting en risico

Er worden geen voordelen of risico's verwacht bij deelname. De belasting is minimaal en bestaat voor patiënten uit één of twee niet-invasieve urodynamische metingen tijdens één visite aan het Erasmus MC.

De groep van mannelijke vrijwilligers zal bestaan uit studenten en personeelsleden van het Erasmus MC. Ze zullen worden gevraagd om maximaal 10 keer te plassen, wat betekent dat ze maximaal 10 keer langs moeten komen. De visites voor deze populatie zullen worden gepland op dagen dat de vrijwilligers sowieso in het Erasmus MC aanwezig zullen zijn voor hun studie of werk zodat ze niet extra naar het Erasmus MC hoeven te komen.

Beide groepen zal worden gevraagd eenmalig een vragenlijst over plasklachten bij mannen in te vullen (IPSS).

Indien bij een deelnemer een onverwachte medische bevinding wordt gedaan, zal de deelnemer worden geadviseerd een arts te consulteren.

## Contactpersonen

### Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80  
Rotterdam 3015 CN  
NL

### Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80  
Rotterdam 3015 CN  
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)

- 1) Mannen van 18 jaar of ouder
- 2) Gezonde vrijwilligers: student of personeelslid van het Erasmus MC
- 3) Patiënten: mannen die op klinische criteria in aanmerking komen voor TURP en die een urodynamisch onderzoek zullen ondergaan in het Erasmus MC
- 4) Mentaal en fysiek in staat om naar het Erasmus MC te komen
- 5) Getekend toestemmingsformulier

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Niet in staat om staand te plassen
- 2) Eerdere operatie aan de lagere urinewegen
- 3) Aangeboren afwijking van de lagere urinewegen

## Onderzoeksopzet

### Opzet

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

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 21-07-2014            |
| Aantal proefpersonen:   | 125                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                                     |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 16-04-2014                                                          |
| Soort:              | Eerste indiening                                                    |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 28-01-2015                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |

## 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     | NL47107.078.13 |