

Abnormale signaal verwerking van rectale aandrang bij kinderen met functionele fecale incontinentie.

Gepubliceerd: 14-12-2010 Laatst bijgewerkt: 02-05-2024

Onze hypothese is dat kinderen het aandranggevoel niet of minder goed signaleren en daarom niet op het aandranggevoel reageren door naar het toilet te gaan, met obstipatie en/of fecale incontinentie tot gevolg. Het doel van de pilot-studie is te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34690

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

fMRI en rectale barostat

Aandoening

- Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

functionele obstipatie en fecale incontinentie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Pilot studie (MRI) wordt betaald middels een subsidie van de Maag-Lever-Darm-Stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fecale incontinentie, functionele MRI, obstipatie, rectale barostat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Welke hersengebieden worden geactiveerd en wat is de mate van cerebrale activatie tijdens rectale sensatie bij kinderen met functionele fecale incontinentie.

Secundaire uitkomstmaten

Verschillen in cerebrale activatie tussen kinderen met functionele obstipatie en solitaire fecale incontinentie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Functionele fecale incontinentie komt veel voor bij kinderen, met een prevalentie van 3% in Nederland, en is volgens de ROME III criteria onder te verdelen in functionele obstipatie (FO) en solitaire fecale incontinentie. De helft van de kinderen die zich presenteert bij een tertiare kliniek zoals het Emmakinderziekenhuis/AMC heeft na 1 jaar intensieve medicamenteuze en/of gedragsmatige behandeling nog klachten. Recent is uit onderzoek gebleken dat bij kinderen met obstipatie de defecatie frequentie normaliseert met therapie, maar dat fecale incontinentie persisteert. Kennis over het onderliggende mechanisme van deze incontinentie episodes is van cruciaal belang om goede behandelingsstrategien te ontwikkelen.

Tot op heden is er geen anorectale parameter ontdekt die hierbij een rol speelt. Er werd gedacht dat gestoorde rectale sensatie een factor is die incontinentie kan veroorzaken. Onze onderzoeksgroep heeft de afgelopen jaren het aandranggevoel van het rectum onderzocht middels drukgestuurde rectale stimulatie (rectale barostat), waaruit blijkt dat er geen sprake is van abnormale efferente sensatie bij kinderen met moeilijk behandelbare obstipatie en fecale incontinentie. Ook is uit eerdere studies gebleken dat de onvrijwillige intere anale sfincter een goede functie heeft. De rol van de vrijwillige externe anale sfincter is echter nog niet goed duidelijk. Zindelijkheid wordt bewerkstelligd door centrale controle van anale sfincter en

bekkenbodemspieren. Waarschijnlijk speelt de centrale verwerking van rectale sensatie hierbij ook een rol.

Functionele MRI wordt de laatste jaren gebruikt bij volwassenen met functionele gastrointestinale aandoeningen en is bruikbaar bevonden in het onderzoeken van de cerebrale activiteit tijdens rectale stimulatie. Zo kan de cerebrale signalering van viscerale sensatie worden onderzocht.

Doel van het onderzoek

Onze hypothese is dat kinderen het aandranggevoel niet of minder goed signaleren en daarom niet op het aandranggevoel reageren door naar het toilet te gaan, met obstipatie en/of fecale incontinentie tot gevolg. Het doel van de pilot-studie is te onderzoeken welke hersengebieden worden geactiveerd door rectale stimulatie en of hierin een verschil bestaat tussen kinderen met functionele obstipatie en solitaire fecale incontinentie.

Onderzoeksofzet

Baseline metingen:

Uitgebreide anamnese met behulp van onze gestandaardiseerde defecatievragenlijst zal worden verricht om demografische gegevens te verzamelen over het defecatiepatroon. Het lichamelijk onderzoek, dat altijd een rectaal toucher omvat, wordt verricht om abdominal en rectale fecale impactie te evalueren.

Een dikkedarmpassagetijd moet verricht worden om functionele obstipatie van solitaire fecale incontinentie van elkaar te onderscheiden. Dit onderzoek vindt ook standaard plaats in onze praktijk. Het protocol dat gehanteerd wordt om de passagetijd te meten wordt zowel Nationaal en Internationaal gebruikt. Na het staken van laxantia, krijgen patiënten 6 opeenvolgende dagen een capsule met 10 radio-opaque markers. Op dag 7 wordt een buikoverzichtsfoto gemaakt en worden de markers geteld in rechter, linker en rectosigmoid colon. Indien er sprake is van fecale incontinentie zonder andere symptomen van obstipatie in combinatie met een dikke darmpassagetijd < 62 uur wordt van solitaire fecale incontinentie gesproken.

Barostat protocol:

Rectaal barostat onderzoek wordt verricht als eerder beschreven. Een non-compliance ballon met een maximum volume van 500 ml wordt bevestigd aan een katheter met een lengte van 8 meter, zodat de barostat computer in een andere ruimte kan staan dan de MRI scanner.

De ballon wordt manueel ingebracht. Voor het drukgestuurde protocol wordt de ballon ontplooid tot een volume van 150 ml, dan wordt de ballon teruggetrokken tot de bekkenbodemspieren. Na meting van de minimale distentie druk (MDD) met stapsgewijze drukverhoging van 1 mmHg, volgt een rust periode van 5 minuten. Daarna wordt stapsgewijs de druk verhoogd met stappen van 3 mmHg tot maximaal 24 mmHg boven MDD. Bij iedere drukstap wordt de rectale sensatie gescoord met

een schaal van 0 (geen sensatie) tot 5 (pijn). Iedere stap duurt 60 seconden met een interval van 60 seconden op MDD.

fMRI:

Voor de fMRI studies wordt gebruikt gemaakt van een 3.0 T Intera fMRI scanner (Philips Medical Systems) gevoelig voor het blood oxygenation level-dependent (BOLD) contrast. Tevens wordt een anatomische opname gemaakt voor co-registratie van fMRI data.

De druk waarbij rectale aandrang tijdens het barostat protocol werd gevoeld zal worden gebruikt tijdens 2 scan sessies van 5 stimulaties. Deze bestaan uit 30 seconden rectale stimulatie en 30 seconden rust met MDD. Tussen de 2 sessies is een rust periode van 5 minuten waarin niet gescand wordt.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan rectale barostat en fMRI onderzoek.

Het inbrengen van de rectale ballon kan als ongemakkelijk worden ervaren, daarom zal dit met een goede voorbereiding van het kind gebeuren. Rectaal barostat onderzoek kan buikpijn of krampen veroorzaken. Echter de drukken waarmee de rectale ballon zal worden op geblazen zullen lager zijn dan de drukken waarbij in eerdere studies buikpijn werd aangegeven. Als het kind buikpijn aangeeft zal de studie worden gestaakt.

MR beeldvorming is een non-invasieve methode en wordt beschouwd als een veilige medisch procedure. Alle patienten en ouders zullen uitgebreide informatie verkrijgen over de MR procedure. Goede voorbereiding en begeleiding van de kinderen en adolescenten behoort tot de standaard procedure om angst en stress te voorkomen. Als onderdeel hiervan zullen zij kennis maken met de scanner voordat de studie begint. De angst van het kind zal worden gemeten met een VAS score, bij ernstige angst zal exclusie worden overwogen. Om die reden beschouwen wij de belasting van deze studie als minimaal en is deelname van proefpersonen gerechtvaardigd.

Er kan ook stress of ongemak voorkomen omdat de kinderen gedurende de test goed stil moeten liggen. Om die reden is de studietijd zo kort mogelijk gehouden en vindt er ook een rustperiode plaats, waarin de patienten even mogen bewegen. Patienten met claustrofobie worden geexcludeerd van de studie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9

1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Adolescenten tussen 12-18 jaar die minstens 2 jaar last hebben van fecale incontinentie en die voldoen aan de ROME III criteria voor functionele obstipatie of solitaire fecale incontinentie kunnen deelnemen aan de studie.

Alle studie patienten en/of de ouders zullen informed consent tekenen bij deelname aan de studie. ;Functionele obstipatie: minstens 2 van de volgende criteria: 1) spontane defecatie frequentie <3/week, 2) fecale incontinentie *1 per week, 3) ophoudgedrag, 4) pijnlijke of harde defecatie, 5) grote hoeveelheid ontlasting en 6) rectale fecale impactie bij lichamelijk onderzoek. ;Functionele niet-retentieve fecale incontinentie alle van onderstaande criteria: 1) minstens 1 keer per maand defecatie op plekken ongeschikt binnen de sociale context, 2) geen aanwijsbare inflammatoire, anatomische, metabole of neoplastische aandoeningen, 3) geen fecale impactie aanwezig.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Patienten met 1) organische oorzaak voor obstipatie of fecale incontinentie, zoals ziekte van Hirschsprung, spierziekten, gastro-intestinale chirurgie, spina bifida, mentale retardatie of hypothyreoidie, 2) intercurrente ziekte of actieve colitis, 3) latex allergie of polyethyleen allergie, 4) onvoldoende kennis van Nederlandse taal, of 5) claustrofobie zullen worden geexcludeerd van deelname.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-11-2010

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL30774.018.10