

Sacrale neurostimulatie voor inflammatoire darmziekten, een pilot studie

Gepubliceerd: 28-06-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel is onderzoeken van de haalbaarheid van SNS voor patiënten met een distale colitis. Haalbaarheid is gedefinieerd als acceptatie en tolereren van de SNS als behandeling. Daarnaast zal er gekeken worden naar:- wat het effect is van SNS...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmstelselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47585

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SNS voor IBD, Pilot studie

Aandoening

- Maagdarmstelselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

colitis ulcerosa, Inflammatoire darmziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Inflammatoire darmziekten, Sacrale neurostimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel is onderzoeken van de haalbaarheid van SNS voor patienten met een distale colitis. Haalbaarheid is gedefinieerd als acceptatie en tolereren van de SNS als behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten die onderzocht zullen worden betreffen:

- wat het effect is van SNS op de ziekte activiteit bij patienten met een distale colitis, gebaseerd op een combinatie van een drietal parameters: endoscopische ziekte activiteit, fecaal calprotectine en serum CRP gehalte.
- ernst van symptomen door patienten gerapporteerd
- verandering in histopathologische samenstelling van bipten
- verandering in darmwand integriteit en permeabiliteit
- ontstekingsactiviteit in de darmwand
- Patient beoordeelde kwaliteit van leven
- gebruik van anti-inflammatoire medicatie
- bijwerkingen
- kosten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sacrale neurostimulatie (SNS) is een bewezen effectieve behandeling voor fecale- en urineincontinentie en voor slow-transit obstipatie. Nieuwe inzichten uit laboratoriumstudies en dierproeven suggereren echter ook een gunstig effect op het herstel en behoud van de barrierefunctie van beschadigde darm. Dit zou een sleutel kunnen zijn naar de behandeling van inflammatoire darmziekten (colitis ulcerosa en morbus crohn) met sacrale neurostimulatie. Het mogelijke werkingsmechanisme berust op het stimuleren van met name het parasympatische zenuwstelsel en zo activatie van de enterische glia cellen (EGCs). Deze geactiveerde EGCs worden verondersteld een belangrijke rol te hebben in het herstel en onderhoud van de darmbarriere.

Effect van stimulatie van het parasympatische zenuwstelsel op de EGCs is al aangetoond in onderzoeken naar nervus vagus stimulatie voor post-operatieve ileus.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is onderzoeken van de haalbaarheid van SNS voor patienten met een distale colitis. Haalbaarheid is gedefinieerd als acceptatie en tolereren van de SNS als behandeling.

Daarnaast zal er gekeken worden naar:

- wat het effect is van SNS op de ziekte activiteit bij patienten met een distale colitis, gebaseerd op een combinatie van een drietal parameters: endoscopische ziekte activiteit, fecaal calprotectine en serum CRP gehalte.
- ernst van symptomen door patienten gerapporteerd
- verandering in histopathologische samenstelling van bipten
- verandering in darmwand integriteit en permeabiliteit
- ontstekingsactiviteit in de darmwand
- Patient beoordeelde kwaliteit van leven
- gebruik van anti-inflammatoire medicatie
- bijwerkingen
- kosten

Onderzoeksopzet

Het betreft een pilotstudie met een kleine onderzoekspopulatie (n=10), het doel van deze pilot studie is zgn "Proof-of-Concept". Er zal geen controle groep zijn in de studie.

Na inclusie zullen er een aantal baseline gegevens verzameld worden van de proefpersonen (sigmoidoscopie met bipten, vragenlijsten, bloedafname, ontlastingsmonster).

Dan zal er overgegaan worden tot het implanteren van de Medtronic, Interstim II, neurostimulator in de daarvoor bekende 2 fasen (trial fase en definitieve fase).

Na drie maanden zal er evaluatie plaatsvinden middels opnieuw sigmoidoscopie

met biopten, vragenlijsten, bloedafname en ontlastingsmonster.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er zal een Medtronic Interstim II neurostimulator worden geïmplant. Dit gebeurt in de gebruikelijke 2 fasen: 1e fase: electrode met uitwendige pacemaker 2e fase: indien geen negatieve bijwerkingen overgaan tot permanente neurostimulatie middels een inwendige neurostimulator.

Inschatting van belasting en risico

In studies naar het effect van SNS op incontinentie en obstipatie zijn de complicaties van de sacrale neurostimulatie zeldzaam en mild.

Infecties komen weinig voor < 3%.

De implantatie van de neurostimulator en het ondergaan van de diverse onderzoeken brengt uiteraard wel een belasting voor de patient met zich mee.

Maar hier staat tegenover dat bij een succesvolle stimulatie er afgezien kan worden van langdurige medicamenteuze therapie met multiple bijwerkingen.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
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)

- distale colitis, met klachten ondanks therapie met enterale steroiden
- Leeftijd $\geq$ 18 jaar
- Endoscopisch nog ziekteactiviteit
- informed consent gegeven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- rectum of sigmoidchirurgie in de voorgeschiedenis
- het hebben van een stoma
- Niet volledige beheersing van de Nederlandse taal
- Cognitief niet in staat tot het verschaffen van de benodigde informatie in het follow-up traject

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 08-03-2018
Aantal proefpersonen: 10
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Metronic Interstim
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-06-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23058
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL60567.068.17
Ander register	nog te verkrijgen

Register

OMON

ID

NL-OMON23058