

Veranderingen in hersenactiviteit bij fecale opslag, stoelgang en fecale incontinentie: een 1.5T fMRI pilot-studie onder gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 09-05-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Het doel van deze studie is het verifiëren van de resultaten van eerdere onderzoeken aangaande ballon-distentie tijdens een 1,5T fMRI-scan met een zend/ontvang headcoil in gezonde personen in het Maastricht University Medical Center. Het primaire...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47587

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hersenactiviteit in fecale opslag en stoelgang: een 1.5T fMRI pilot-study

Aandoening

- Anorectale aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

fecale incontinentie, incontinentie voor ontlasting

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: faeces, fecaal, Hersenactiviteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van dit onderzoek is het vaststellen van de intensiteit van het BOLD-signaal verkregen door ballon-distentie tijdens een 1,5T fMRI-scan.

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Fecale incontinentie wordt gedefinieerd als een verminderd vermogen om flatus of defecatie te controleren. Het is een beschamende aandoening en kan zelfs leiden tot sociale isolatie en een verminderde kwaliteit van leven. Er is een grote spreiding in de prevalentie en incidentie van deze aandoening. Een onderzoek onder huishoudens in de Verenigde Staten rapporteerde een prevalentie van 7,1% van verschillende vormen van fecale incontinentie. Ouderen zijn vaker aangedaan dan jongeren. Onderzoeken in verpleeg- en bejaardenhuizen rapporteren cijfers van 10% oplopend tot 60%.

Sacrale neuromodulatie (SNM) is een veelbelovende behandeling voor fecale incontinentie en is toegespitst op chronische elektrische stimulatie van de derde sacrale zenuwwortel. Deze techniek werd in 1995 geïntroduceerd door Matzel et al om patiënten met fecale incontinentie te behandelen. Sindsdien zijn er meerdere grote studies uitgevoerd welke een succespercentage van 74-86% lieten zien.

Het mechanisme achter de werking van SNM voor fecale incontinentie is nog steeds niet goed bekend, al is door meerdere studies het idee geopperd dat sensorische feedback naar de hersenen van essentieel belang is.

Om het centrale werkingsmechanisme van SNM in patiënten met incontinentie voor ontlasting te onderzoeken, moet er een beeldvormend onderzoek uitgevoerd worden. Dit beeldvormend onderzoek is noodzakelijk om veranderingen in hersenactiviteit, gedefinieerd als BOLD-signaal toename, te meten in patiënten

met fecale incontinentie na implantatie van SNM. De hypothese van dit onderzoek is het vaststellen van verschillen in hersenactiviteit tussen gezonde personen en fecaal incontinentie patiënten na rectale stimulatie, maar ook tussen fecaal incontinentie patiënten met een goede respons op SNM en zij die geen reactie hebben op SNM. Een belangrijk aspect van deze studie is de MRI-scans bij patiënten met een geïmplanteerde neurostimulator. Van een fMRI-cerebrum met 1,5T en een headcoil is aangetoond dat het veilig is in combinatie met een geïmplanteerde neurostimulator volgens meerdere veiligheidsstudies. Daarnaast heeft de fabrikant (Medtronic) toestemming gegeven voor deze MRI-scans. Om het effect van SNM op de hersenactiviteit te meten wordt het rectum gestimuleerd middels ballon-distentie om zo rectale vulling met ontlasting te imiteren. Voor de ballon-distentie wordt gebruik gemaakt van een GI Solar-apparaat. Voorgaande onderzoeken hebben aangetoond dat ballon-distentie gecombineerd met 1,5T fMRI-scans een goede methode is om veranderingen in hersenactiviteit aan te tonen. De hieronder voorgestelde studie is een pilotstudie voor een grotere studie waarin de effecten voor- en na implantatie van SNM worden vergeleken. Het doel van dit onderzoek is om de resultaten van eerdere onderzoeken te verifiëren en heeft twee redenen: 1) de beschreven methode is nog niet eerder uitgevoerd in ons centrum en 2) om de beeldkwaliteit van de MRI's te optimaliseren bij het gebruik van een zend/ontvang headcoil. Deze headcoil is verplicht bij het scannen van patiënten met een geïmplanteerde neurostimulator.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het verifiëren van de resultaten van eerdere onderzoeken aangaande ballon-distentie tijdens een 1,5T fMRI-scan met een zend/ontvang headcoil in gezonde personen in het Maastricht University Medical Center. Het primaire doel is onderzoeken of een goede beeldkwaliteit verkregen wordt met een 1,5T fMRI-scan met een zend/ontvang headcoil gecombineerd met een ballon-distentie onderzoek.

Als secundair doel streven we om de instellingen van de 1,5T fMRI te optimaliseren zodat de beste beeldkwaliteit bereikt wordt in het vervolgonderzoek.

Onderzoekopzet

In deze studie onderzoeken we de kwaliteit van 1,5T fMRI-scans van de hersenactiviteit bij een normale aandrang van ontlasting in gezonde vrijwilligers. Om deze hersenactiviteitspatronen goed te kunnen onderzoeken, zijn *regions of interest* (ROI) opgesteld op basis van het vervolgonderzoek. ROIs zijn de pre- en postcentrale gyrus, de thalamus, de primaire somatosensorische (SI) en secundaire somatosensorische cortex (SII), sensorische associatieve cortex, anterieure cingulate cortex (ACC) en de insula. Een GI Solar-apparaat wordt gebruikt voor rectale ballon-distentie. Om de beeldvorming van hersenpatronen te optimaliseren wordt er gebruik gemaakt

van een 1,5T fMRI-scan (MUMC) met een zend/ontvang headcoil. De primaire parameters zijn gelijk aan de parameters van de vervolgstudie, namelijk het gevoel van rectale vulling en de sensatie fecale aandrang.

Een scanperiode duurt ongeveer 1 uur en bestaat uit meerdere scans: 1.

Anatomische baseline-scan met een lege ballon in situ. 2. meerdere fMRI-scans gedurende meerdere episodes van rectale vulling middels de GI Solar. De GI Solar-metingen worden uitgevoerd door een getrainde onderzoeker. Het distentie-protocol wordt ook gebruikt in de kliniek en is een veelal geaccepteerd protocol. De ballondistenties worden niet aangekondigd door een waarschuwingssignaal (auditorisch of visueel) aangezien eerdere onderzoeken anticiperende hersenactiviteit hebben aangetoond op deze waarschuwingssignalen. Tijdens het opblazen middels de GI Solar worden de drukken gecorreleerd met het niveau van rectale sensatie.

Inschatting van belasting en risico

De potentiële risico's van dit onderzoek voor de gezonde vrijwilligers zijn gerelateerd aan het ondergaan van een 1,5T fMRI-scan. De meest frequente bijwerkingen zijn ongemak door het magnetisch veld, duizeligheid en misselijkheid bij bewegen na de scan, metalen smaak met misselijkheid bij bewegen, harde geluiden tijdens de scan en een ongemakkelijke houding tijdens de scan. De ballon en katheter die gebruikt worden voor het GI Solar-onderzoek (GI Solar staat in de controleruimte) zijn gemaakt van plastic en latex waardoor deze niet interfereren met het MRI-signaal of een risico vormen. Het is mogelijk dat proefpersonen last hebben van duizeligheid of andere klachten die vanzelf wegtrekken na de scan. Het wordt daarom benadrukt dat deelnemers iemand meenemen ter ondersteuning voor de terugweg. De bijwerkingen die voorkomen kunnen worden (harde geluiden en een oncomfortabele houding) worden zoveel mogelijk voorkomen door oordoppen en comfortabele pads. De kans op het optreden van mogelijke bijwerkingen weegt niet op tegen de informatie die gewonnen wordt door dit onderzoek.

Een dokter en/of technicus is altijd aanwezig gedurende de scan om maximale zorg te leveren mocht er een bijwerking optreden.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6202 AZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6202 AZ
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)

- leeftijd: 20-70 jaar
- zowel mannen als vrouwen
- fecaal continent
- informed consent begrepen en ondertekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik van (pijn)medicatie waarvan bekend is dat ze het maag-darmstelsel beïnvloeden
- Neurologische aandoeningen welke centraal zenuwstel en/of hersenen aandoen
- Psychiatrische aandoening zoals claustrofobie en schizofrenie
- Inflammatoire darmziekten: M. Crohn, colitis ulcerosa
- Voorgeschiedenis van obstipatie, fecale incontinentie of colorectaal carcinoom
- anale fissuren/fistels
- gebruik van anti-depressiva, anti-epileptica, slaap medicatie, morfine-achtige medicatie
- Drugs/alcohol gebruik
- Nierfalen

- Zwangerschap
- alle medische implantaten (tenzij bewezen MRI-compatibel of MRI-veilig)
- verwijderbare kabels naar het lichaam (bv tijdelijke pacing)
- Vatbaar voor cardiale collaps
- toegenomen risico op een hartaanval of ander cardiaal probleem
- hart-aritmieën
- verminderde thermoregulatie
- morbide obesitas
- misselijkheid (verhoogd risico op aspiratie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 26-06-2018

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-05-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-02-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit

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	NL56246.068.16