

Darm-brein-as veranderingen na nervus vagus stimulatie bij therapieresistente epilepsie

Gepubliceerd: 29-12-2022 Laatst bijgewerkt: 21-12-2024

Deze studie heeft daarom tot doel het begrip van het fysiologische effect van NVS op darmpermeabiliteit, darmmicrobiota, immunologische parameters in bloed en adem bij patiënten met DRE te verbeteren. Daarnaast heeft deze studie tot doel verbetering...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Convulsies (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51448

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

E-GUT-VNS

Aandoening

- Convulsies (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

Therapieresistente epilepsie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: LivaNova Investigator Initiated Research Grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Darm-brein-as, Nervus vagus stimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Intestinale permeabiliteit (LPS-bindend eiwit: belangrijkste onderzoeksparameter)

Secundaire uitkomstmaten

Darmmicrobioom, darmontsteking (calprotectine), immunologische parameters (algemene immunologische functie (IL-1-beta, IL-6, IL-8, IL-10, IFN-gamma, TNF-alpha, IL-1RA, CRP); bloed-hersenbarrière (GFAP, S100b); neurotrofinen (neurotrofine-3, BDNF, neurofilament H, neurofilament L); en metabole factoren (IGF-1, IGF-1R, leptine, insuline)), vluchtige organische stoffen (VOC) voor en na implantatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op grond van onderzoek met betrekking tot darmpermeabiliteit en microbioomstoornissen bij patiënten met epilepsie en bij stemmingsstoornissen, en de herstellende effecten van nervus vagus stimulaie (NVS) op darmslijmvlies in diermodellen en patiënten met inflammatoire darmaandoeningen, veronderstellen we dat NVS ook een indirect effect op kwaliteit van leven/depressieve symptomen/aanvalsfrequentie kan hebben via verbetering van de microbiotabalans, darmpermeabiliteit en een daarmee samenhangende afname van immunologische ontregeling bij patiënten met therapie-resistente epilepsie (DRE).

Verder veronderstellen we dat in DRE-patiënten met verhoogde intestinale permeabiliteit, intestinale microbiota disbalans en/of immunologische afwijkingen bij baseline, NVS een sterker verbeterend effect zal hebben op kwaliteit van leven/depressieve symptomen/aanvalsfrequentie. Deze biomarkers kunnen daarom geschikt zijn als potentiële kandidaat-voorspeller van de

behandelingsrespons.

Doel van het onderzoek

Deze studie heeft daarom tot doel het begrip van het fysiologische effect van NVS op darmpermeabiliteit, darmmicrobiota, immunologische parameters in bloed en adem bij patiënten met DRE te verbeteren. Daarnaast heeft deze studie tot doel verbetering van de kwaliteit van leven, vermindering van depressieve symptomen en aanvalsfrequentie één jaar na NVS-implantatie te voorspellen, op basis van deze metingen bij baseline.

Onderzoeksopzet

Observationele onderzoeksopzet met voor- en nameting.
Metingen worden uitgevoerd vóór en tot 1 jaar na klinische VNS-implantatie. Bloedmonsters, stoelgangmonsters, ademmonsters, epilepsiekenmerken en psychometrie (inclusief depressiesymptomatologie) zullen worden afgenomen op baseline, vóór VNS-implantatie. Deze metingen worden 1 jaar na implantatie herhaald. Kwaliteit van leven, symptomen van depressie en kenmerken van epilepsie worden ook om de 3 maanden gemeten.

Inschatting van belasting en risico

Het aantal patiëntbezoeken is zo beperkt mogelijk gehouden en vergt vooral tijdsinvestering voor een beperkt aantal interviews en vragenlijsten. Ontlastingsmonsters worden twee keer verzameld op een uitontwikkelde, geaccepteerde manier. Bloedmonsters en ademmonsters worden twee keer verzameld door ervaren onderzoekers of laboranten, zodat ook het gezondheidsrisico dat aan deze procedure kan worden toegeschreven minimaal is. Potentiële voordelen van deelname betreffen het feit dat routinematige zorg bestaat uit minder uitgebreide monitoring van symptoomverandering en functioneren in vergelijking met de huidige studie, zodat alle patiënten baat kunnen hebben bij de grondige onderzoeken tijdens deelname aan de studie. Gezien de beperkte extra belasting voor de patiënt bij deelname aan de huidige studie in vergelijking met routinebehandeling, en de mogelijke positieve uitkomst voor toekomstige behandeling, lijkt het aanbieden van deelname aan geselecteerde patiënten gerechtvaardigd.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
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)

- Patiënten met therapie-resistente epilepsie (DRE) die worden geaccepteerd voor nervus vagus stimulatie
- Volwassene (18 jaar of ouder) en in staat om geïnformeerde toestemming te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap of borstvoeding (beoordeeld via anamnese)
- Verstandelijke beperking (IQ-score <60)
- Elke klinisch significante of onstabiele medische aandoening zoals bepaald door de onderzoekers, inclusief inflammatoire darmziekte, kortedarmsyndroom of acute/chronische pancreatitis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 18-09-2023

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-12-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-10-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL82125.042.22