

Effectiviteit en kosteneffectiviteit van sacrale neuromodulatie in patiënten met idiopathische slow-transit obstipatie die niet reageren op conservatieve behandelingen

Gepubliceerd: 15-06-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het voornaamste doel van het onderzoek is om de effectiviteit van SNM in vergelijking met gepersonaliseerde conservatieve behandeling vast te stellen in patiënten met idiopathische slow-transit obstipatie die niet voldoende reageren op conservatieve...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50732

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SNM voor obstipatie

Aandoening

- Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

obstipatie, slow-transit obstipatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Medtronic B.V., Zorgkosten worden gefinancierd vanuit het programma voorwaardelijke toelating van Zorginstituut Nederland. Studiekosten worden gefinancierd door Medtronic.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: effectiviteit, kosten-effectiviteit, obstipatie, SNM

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstvariabele is succesvolle behandeling. Patiënten met een gemiddelde defecatie frequentie (DF) van ≥ 3 per week worden gezien als succesvol behandeld. Patiënten met een gemiddelde DF van < 3 zijn onsuccesvol behandeld. Dit is een klinisch relevante uitkomstvariabele omdat het overeen komt met de internationaal geaccepteerde Rome-IV criteria voor idiopathische obstipatie. DF wordt gemeten met een poepdagboek over een periode van 3 weken (patiënt gerapporteerd).

Secundaire uitkomstmaten

- * Proportie patiënten met een reductie van 50% in het proportie defecaties met persen, gemeten met het poepdagboek.
- * Proportie patiënten met een reductie van 50% in het proportie defecaties met een gevoel van incomplete ontlasting, gemeten met het poepdagboek.
- * Ernst van obstipatie, gemeten met de Wexner constipation score (WCS).
- * Vermoeidheid, gemeten met de Verkorte vermoeidheidsvragenlijst (VVV).
- * Constipatie-gerelateerde kwaliteit van leven, gemeten met de Patient Assessment of Constipation * Quality of Life (PAC-QOL) vragenlijst.

- * Generieke kwaliteit van leven, gemeten met de EQ-5D-5L, de ICECAP-A (volwassenen) en de KIDSCREEN-27 (adolescenten).
- * Bijwerkingen/complicaties, gerapporteerd door de behandelend arts in een case report form (CRF).
- * Kosten vanuit een maatschappelijk en gezondheidszorgperspectief.
- * Kosteneffectiviteit vanuit een maatschappelijk en gezondheidszorgperspectief.
- * Budget-impact vanuit een maatschappelijk, budgettair kader zorg en verzekeraarsperspectief.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voorgaande reviews lieten zien dat het bewijs omtrent de effectiviteit van sacrale neuromodulatie (SNM) in patiënten met therapieresistente idiopathische (slow-transit) obstipatie van suboptimale kwaliteit is. Daarnaast zijn er geen gegevens bekend over de kosten en kosteneffectiviteit van SNM in deze patiëntengroep.

Doel van het onderzoek

Het voornaamste doel van het onderzoek is om de effectiviteit van SNM in vergelijking met gepersonaliseerde conservatieve behandeling vast te stellen in patiënten met idiopathische slow-transit obstipatie die niet voldoende reageren op conservatieve behandelingen. De secundaire doelen zijn om na te gaan wat de 1) kosten, 2) kosteneffectiviteit en 3) budget-impact van SNM in vergelijking met gepersonaliseerde conservatieve behandeling is.

Onderzoeksopzet

Een open-label pragmatische, gerandomiseerde, gecontroleerde trial (RCT).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie is SNM, een minimaal invasieve chirurgische ingreep bestaande uit twee fasen. In de screeningfase wordt een electrode geïmplantéerd bij de derde sacrale zenuw. Deze electrode wordt verbonden met een externe stimulator. Als de screeningfase succesvol

is (gemiddelde defecatie frequentie >3 per week), wordt de electrode verbonden met een pacemaker. Deze pacemaker wordt geïmplanteerd in de bil van de patiënt. De controle behandeling is gepersonaliseerde conservatieve behandeling. Dit is het beste en minst invasieve alternatief voor SNM. Gepersonaliseerde conservatieve behandeling bestaat uit medicatie en/of retrograde darmspoelingen.

Inschatting van belasting en risico

Momenteel is het werkingsmechanisme van SNM nog niet volledig ontrafeld. We zien dit echter niet als een risico voor de proefpersonen. Alle gerapporteerde complicaties van SNM waren graad I tot III (m.a.w. niet levensbedreigend). Omdat gepersonaliseerde conservatieve behandeling gelijk is aan de zorg die patiënten voor deelname aan het onderzoek kregen, levert dit geen extra risico op. Sommige patiënten (zoals zwangere vrouwen) worden geëxcludeerd omdat SNM een risico voor ze kan vormen. Alle uitkomstvariabelen worden gemeten met vragenlijsten. Daarom is de belasting van de data verzameling voor de patiënt relatief klein.

Contactpersonen

Publiek

Maastricht Universitair Medisch Centrum

P Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Maastricht Universitair Medisch Centrum

P Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Een gemiddelde defecatie frequentie (DF) van <3 per week op basis van het 3-weken poepdagboek
- Voldoen aan ten minste één ander criterium van de Rome-IV criteria for idiopathic constipation op basis van het 3-weken poepdagboek
- Niet voldoende reageren op conservatieve behandeling (m.a.w. een gemiddelde DF van <3 per week en voldoen aan ten minste één ander criterium van de Rome-IV criteria for idiopathic constipation, ondanks maximale conservatieve behandeling. Dit betekent dat de patiënt niet voldoende moet hebben gereageerd op de volgende behandelingen: leefstijlveranderingen, laxeermiddelen, klysma's en retrograde darmspoelingen)
- Leeftijd: 14-80 jaar
- Slow-transit obstipatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Obstructief outlet syndroom (aangetoond door middel van een defecogram)
- * Prikkelbaar darm syndroom (obstipatie type; gemeten met Rome-IV criteria voor prikkelbaar darmsyndroom)
- * Congenitale of organische darmpathologie
- * Rectale prolaps
- * Anatomische beperkingen die plaatsing van een electrode bemoeilijken
- * Huid- of perineale ziekte
- * Stoma
- * Neurologische comorbiditeit
- * Significante psychologische comorbiditeit
- * Zwanger zijn of zwanger proberen te worden

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-02-2017
Aantal proefpersonen:	67
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	sacrale neuromodulatie
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-06-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-09-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-06-2020
Soort: Amendement
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
ClinicalTrials.gov	NCT02961582
CCMO	NL57367.068.16