

Elektro-Entero-Grafie (EEnG) als non-invasieve diagnostiek bij motiliteitstoornissen van de darm.

Gepubliceerd: 19-01-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

De primaire vraagstelling van het onderzoek is tweeledig:- Kan EEnG de activiteit van het colon in kaart brengen?- Kan EEnG onderscheid maken tussen gezonde proefpersonen en patiënten met een motiliteitstoornis van het colon?Secundaire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51036

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

non-CoMoti

Aandoening

- Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

obstipatie, verstopping

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW (finalist Medische Inspiratorprijs 2020-2021)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: colon, elektroenterografie, motiliteitsstoornis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstvariabele is de relatieve power toename (pre-prandiaal vs. post-prandiaal) van het signaal (in mV/Hz^2) in het frequentiegebied relevant voor colon motiliteit. Dit kan dan vergeleken worden tussen gezonde proefpersonen en patiënten om op deze manier vast te stellen of colon motiliteit gemeten kan worden met behulp van EEnG en om te onderzoeken of dit ook als diagnostisch middel bij motiliteitsstoornissen van het colon ingezet zou kunnen worden.

Secundaire uitkomstmaten

De relatieve powertoename, welke ook gebruikt wordt om onderscheid te maken tussen gezonden en patiënten, zal ook gebruikt worden om de reproduceerbaarheid te testen, aangezien deze maat het meest relevant is.

Aan de vragenlijsten wordt een totaalscore gegeven, welke wordt gebruikt om de EEnG procedure te vergelijken met de Gouden Standaard procedures.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Darmaandoeningen komen in een groot deel van de populatie voor, zowel bij baby's en kinderen alsook volwassenen. Om deze patiënten adequaat te behandelen, is het stellen van de juiste diagnose van groot belang. Dit is in veel gevallen echter lastig, vooral in het geval van motiliteitsstoornissen. Deze stoornissen worden vaak niet voldoende begrepen, wat vaak leidt tot een langdurig diagnostisch proces met meerdere invasieve, ongemakkelijke, pijnlijke

en/of soms zelfs onnodige onderzoeken. Om dit proces te verbeteren, willen we onderzoeken of Elektro-Entero-Grafie (EEnG), waarbij oppervlakte-elektroden op de buik worden gebruikt om de elektrische activiteit van het colon te meten, als nieuw, non-invasief diagnostisch hulpmiddel ingezet zou kunnen worden bij de diagnostiek van patiënten met motiliteitsstoornissen van het colon.

Doel van het onderzoek

De primaire vraagstelling van het onderzoek is tweeledig:

- Kan EEnG de activiteit van het colon in kaart brengen?
- Kan EEnG onderscheid maken tussen gezonde proefpersonen en patiënten met een motiliteitsstoornis van het colon?

Secundaire vraagstelling:

- Wat is de reproduceerbaarheid van de EEnG metingen in gezonde volwassenen?
- Geeft een 60-minuten meting na het eten aanvullende informatie t.o.v. een 20-minuten meting na het eten in gezonde volwassenen?
- Hoe is de last welke de patiënt ervaart van het EEnG onderzoek ten opzichte van de Gouden Standaard diagnostiek welke is ingezet om tot een diagnose te komen betreffende de motiliteitsstoornis?

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek betreft een interventieonderzoek waarbij de meetwaarden van gezonde controles worden vergeleken met die van patiënten.

Inschatting van belasting en risico

De belasting zal vooral bestaan uit de tijdsduur van het onderzoek (ongeveer 1.5 uur voor kinderen en patiënten, ongeveer 3 uur in totaal voor gezonde volwassenen) en kan misschien wat saai ervaren worden (twee maal 20 minuten stil liggen). Er zijn geen noemenswaardige risico's aan het onderzoek verbonden: de gebruikte hulpmiddelen (echo en elektroden + versterker) zijn goedgekeurd voor medisch gebruik en niet schadelijk.

Het belang om de potentie van EEnG als diagnostisch hulpmiddel te onderzoeken in baby's en kinderen is viervoudig:

- 3-5% van alle consulaten van kinderartsen omvatten motiliteitsstoornissen;
- in het huidige diagnostische proces is vaak anesthesie nodig, wat een negatieve invloed heeft op de hersenontwikkeling in jonge kinderen;
- de huidige, onzekere wachttijd in het diagnostische proces en de invasieve diagnostische methoden zijn ook een grote last voor de ouders;
- alleen baby's en jonge kinderen presenteren met onbehandelde ziekte van Hirschsprung, wat de ultieme motiliteitsstoornis is om de potentie van EEnG als diagnostisch middel voor motiliteitsstoornissen te onderzoeken. Bij de ziekte van Hirschsprung zijn de zenuwen welke de darmmotiliteit aansturen in (een deel

van) het colon afwezig, dus als EEnG als diagnostisch middel gebruikt zou kunnen worden, dan moet dit wel zo zijn bij patiënten met de ziekte van Hirschsprung.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)

Pasgeborenen

Prematuren (< 37 weken zwangerschap)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle proefpersonen: baby's/kinderen < 12 jaar en volwassenen > 18 jaar.

Patiënten < 12 jaar:

- o chirurgisch onbehandelde ziekte van Hirschsprung, gediagnosticeerd met een rectum biopsie, of
- o verdacht voor de ziekte van Hirschsprung, waarvoor rectum biopsie is gepland, of
- o chirurgisch onbehandelde motiliteitsstoornis van het colon welke eerder gediagnosticeerd is

Volwassen patiënten:

- o (Verdacht voor) een chirurgisch onbehandelde functionele motiliteitsstoornis van het colon (zoals slow-transit obstipatie of idiopathische/therapie resistente obstipatie) welke is gediagnosticeerd of in de nabije toekomst gediagnosticeerd gaat worden m.b.v. de gouden standaard

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Alle proefpersonen:

- Voor volwassenen: BMI > 27 kg/m²
- Voor kinderen: gewicht voor lengte > 2.5 standaard deviaties van de WHO kindergroeicurve
- Zwangerschap
- Diabetes
- Voedselintolerantie
- Intestinale stoma
- Continue sondevoeding

Gezonde controles:

- Bekende gastro-intestinale aandoeningen
- Gebruik van laxeremiddelen in de afgelopen twee jaar

Patiënten:

- een (gedeeltelijk) verwijderde dunne en/of dikke darm
- inflammatoire darmaandoeningen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-02-2021
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-01-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NCT04624334
CCMO	NL75302.091.20