

Functionele Echografie en het succes van Sacrale NeuroModulatie bij Fecale Incontinentie

Gepubliceerd: 16-10-2024 Laatste bijgewerkt: 08-02-2025

Het doel van deze studie is om het verschil in functie van de anale sluitspier, gemeten met functionele echografie (4D transperineale echografie [TPUS] afgeleide strain), voor en na SNM als behandeling voor fecale incontinentie te beschrijven....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57156

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SNM studie

Aandoening

- Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen
- Maagdarmselstel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

ontlastingsverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Overige Ziekenhuizen

Overige ondersteuning: Een interne ZGT Wetenschapsbeurs

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fecale incontinentie, sacrale neuromodulatie, strain, transperineale echografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in spierspanning voor en na SNM-plaatsing.

Secundaire uitkomstmaten

- Verschil in myofeedback (MAPLe) voor en na SNM-plaatsing.
- Correlatie tussen symptoomverbetering (PGI-I, dagboeken, FIQL en ODS) en anale sluitspierfunctionele metingen (spanning en MAPLe).
- Verschil in anale sluitspier functie op 4D TPUS strain metingen tussen patiënten met fecale incontinentie en zonder fecale incontinentie (gegevens van de vorige studies FASE en FYSIO)
- Verschil in anale sluitspier functie op 4D TPUS strain metingen en anatomie tussen patiënten met succesvolle (>50% klachtenreductie) en zonder succesvolle SNM-testperiode.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Je voortdurend afvragen waar het dichtstbijzijnde toilet is, niet meer durven mee te gaan op groepsuitjes en geen witte broek meer dragen. Dit is dagelijkse praktijk voor mensen met fecale incontinentie (FI), in totaal 3-10% van de bevolking, vaker vrouwen dan mannen. Vanwege deze grote negatieve impact op de kwaliteit van leven staat FI bekend als een van de meest invaliderende lichamelijke klachten.

Het ontstaan **van FI is multifactorieel, maar de functie van de anale sluitspier (AS), een van de bekkenbodemspieren, speelt de belangrijkste rol. De AS kan zijn functie (deels) verliezen door verstoorde aansturing (neurologisch)

of door schade aan de AS, bijvoorbeeld een totaalruptuur tijdens een bevalling.

Als de eerstelijnszorg (bekkenfysiotherapie, absorberende producten en leefstijlaanpassingen) en de niet-operatieve tweedelijnszorg (percutane posterieure tibiale zenuwstimulatie, darmspoelingen en anale tampons) niet voldoende verlichting bieden, kan sacrale neuromodulatie (SNM) worden toegepast. SNM is een soort pacemaker voor de bekkenbodemspieren: er wordt een elektrodedraad in de sacrale wervelkolom (S3) geplaatst, waarna lokale zenuwstimulatie (pudendusenuw) een motorische respons induceert, waaronder contractie van de bekkenbodem en de AS. Het exacte mechanisme achter de werking van SNM is echter onbekend.

Om te bepalen of de behandeling met SNM succesvol is, wordt patiënten gevraagd een dagboek bij te houden over hun klachten. Het succes van SNM wordt subjectief bepaald op basis van dit dagboek: SNM wordt als succesvol beschouwd bij $\geq 50\%$ verbetering van de klachten. Deze verbetering wordt bereikt bij 70-80% van de patiënten, wat betekent dat deze mensen een grote en blijvende winst in kwaliteit van leven hebben. Het betekent echter ook dat 20-30% van de patiënten hun klachten behoudt en dat bij "succesvolle" SNM FI-klachten nog steeds kunnen bestaan, maar in mindere mate, omdat 100% verbetering van klachten vrijwel nooit wordt gezien. Er is dus nog ruimte voor verbetering in de zorg voor patiënten met FI. Een beter begrip van de mechanismen achter het succes en falen van SNM voor FI is essentieel.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om het verschil in functie van de anale sluitspier, gemeten met functionele echografie (4D transperineale echografie [TPUS] afgeleide strain), voor en na SNM als behandeling voor fecale incontinentie te beschrijven.

Secundaire doelstellingen zijn om:

- Het verschil in functie van de anale sluitspier, gemeten met functionele TPUS strain metingen, te beschrijven tussen patiënten met en zonder fecale incontinentie.
- De relatie te beschrijven tussen functie van de anale sluitspier (TPUS strain metingen) en de klachten van de patiënten (gevalideerde vragenlijsten en dagboeken).
- Het beschrijven van de relatie tussen de functie van de anale sluitspier op basis van TPUS strain metingen en de functie van de anale sluitspier op basis van anale myofeedbackmetingen.
- Beschrijf de relatie tussen de functie van de anale sluitspier op basis van TPUS strain metingen en anatomie op basis van endo-anale echografie en 4D-echografie.
- Beschrijf het verschil in de functie van de anale sluitspier (TPUS strain metingen) tussen patiënten bij wie de SNM-behandeling voor fecale incontinentie

succesvol is ($\geq 50\%$ verbetering van klachten) en niet succesvol.

Onderzoeksopzet

Deze prospectieve, observationele studie zal de haalbaarheid analyseren van rek 4D TPUS strain metingen bij de beoordeling van de anale sluitspierfunctie voor en na SNM. Twintig patiënten zullen deelnemen aan de studie. Het cohort zal de standaard klinische zorg voor SNM ondergaan met de toevoeging van 4D functionele TPUS strain metingen voorafgaand aan de SNM-behandeling (maximale FI-klachten) en na de SNM-behandeling (minimale FI-klachten). Op deze momenten zal de in de standaardzorg uitgevoerde functionele meting van elektromyografie (EMG) (myofeedback [MAPLe],) worden uitgevoerd om de rekmetingen te valideren. Bij inclusie wordt de demografische informatie verzameld en gedurende de studieperiode zal de klinische informatie die is verzameld in dagboeken en vragenlijsten worden verkregen voor de studie (PGI-I, FIQL en ODS).

* De patiënten in de vorige FASE-studie waren het er allemaal over eens dat hun gegevens konden worden gebruikt voor aanvullend bekkenbodemonderzoek in het toestemmingsformulier.

Inschatting van belasting en risico

Er is een beperkte last voor patiënten om deel te nemen aan deze studie. De eerste belasting is het reizen, alle deelnemers moeten naar het ZGT-ziekenhuis (Hengelo) voor de 4D-TPUS en MAPLe-meting voorafgaand aan de SNM-testperiode, na de SNM-testperiode en na de definitieve SNM-plaatsing. De tweede en laatste belasting van dit onderzoek is gebaseerd op het invullen van vragenlijsten over algemene gezondheid en bekkenbodemonklachten op de eerder genoemde tijdstippen. Om de belasting te verlagen, streven we ernaar om de studiebezoeken te laten plaatsvinden aansluitend aan bezoeken van standaard klinische zorg en in overleg met de patiënt. Bovendien verwachten we, gezien de grote impact op de kwaliteit van leven (QoL) van FI, dat de meeste patiënten zeer bereid zijn om deel te nemen aan deze studie om de FI-zorg te verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Zilvermeeuw 1
Almelo 7609PP
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Zilvermeeuw 1
Almelo 7609PP
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)

- Klachten van fecale incontinentie en in aanmerkingen komende voor sacrale neuromodulatie
- In staat om Nederlands te kunnen lezen en begrijpen
- Ondertekend informed consent
- Vrouw

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

<18 jaar oud

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 27-12-2024

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Philips EPIQ7 echosysteem + Novuqare MAPLe systeem

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-10-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

CCMO

ID

NL87536.100.24