

Acupunctuur voor kinderen met functionele obstipatie: een pilot studie

Gepubliceerd: 17-01-2025 Laatste bijgewerkt: 31-01-2025

De haalbaarheid, veiligheid en mogelijke werkzaamheid van acupunctuur bij kinderen met functionele obstipatie evalueren. De resultaten van deze studie zullen worden gebruikt om een toekomstige gerandomiseerde gecontroleerde studie (RCT) op te zetten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57236

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ACU-PILOT

Aandoening

- Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

functionele obstipatie, verstopping

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Stichting Emma Kinderziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acupunctuur, kinderen, obstipatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is uitvoerbaarheid: een toekomstige RCT met hetzelfde interventieprotocol wordt uitvoerbaar geacht als de pilotstudie een uitvalpercentage $\geq 70\%$ oplevert (d.w.z. $\geq 70\%$ van de patiënten die de pilotstudie voltooien en $\geq 75\%$ van de geplande acupunctuursessies bijwonen).

Secundaire uitkomstmaten

Andere uitvoerbaarheid uitkomstmaten zijn: toestemmingspercentage, tevredenheid van patiënten en ouders en vereiste personeelscapaciteit. Veiligheid uitkomstmaten: ongewenste voorvallen en ernstige ongewenste voorvallen zullen worden geëvalueerd. Succesvolle behandeling is het belangrijkste eindpunt voor werkzaamheid, deze definitie is gebaseerd op de Rome IV criteria; een kind dat aan het einde van de interventieperiode niet langer voldoet aan de Rome IV criteria wordt beschouwd als succesvol behandeld. Andere werkzaamheidseindpunten zijn gebaseerd op een eerder gepubliceerde kernuitkomstenset en omvatten: defecatiefrequentie, consistentie van de ontlasting, pijnlijke defecatie, frequentie van ontlastingsincontinentie, buikpijn, gebruik van (vlucht)medicatie en kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Functionele obstipatie komt vaak voor bij kinderen en vormt een aanzienlijke belasting voor patiënten, hun familie en de gezondheidszorg. Farmacologische behandeling bestaat voornamelijk uit orale osmotische laxantia. Het is echter bekend dat slechte therapietrouw aan orale laxeermiddelen een veel voorkomend

probleem is en patiënten blijven vaak symptomatisch ondanks farmacologische behandeling. Veel ouders zoeken hulp in de vorm van complementaire en integratieve geneeskunde. Van acupunctuur is aangetoond dat het de symptomen bij volwassenen met functionele obstipatie verlicht. Gepubliceerde onderzoeken bij kinderen met functionele obstipatie zijn echter schaars en hebben belangrijke beperkingen.

Doel van het onderzoek

De haalbaarheid, veiligheid en mogelijke werkzaamheid van acupunctuur bij kinderen met functionele obstipatie evalueren. De resultaten van deze studie zullen worden gebruikt om een toekomstige gerandomiseerde gecontroleerde studie (RCT) op te zetten.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, niet-gerandomiseerde, multicenter, open-label pilotstudie.

Interventie: Kinderen krijgen 8 acupunctuursessies gedurende 10 weken (1 sessie per week gedurende 6 weken, gevolgd door 1 sessie om de andere week gedurende 4 weken). Gelijktijdige farmacologische behandeling met polyethyleenglycol $\geq 0,2$ g/kg/dag wordt gehandhaafd zoals gestart voorafgaand aan deelname aan het onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens dit onderzoek bezoeken de patiënten het ziekenhuis of de acupunctuurfaciliteit in Amsterdam 10 keer in 14 weken. Ze krijgen 8 acupunctuurbehandelingen. Patiënten/ouders wordt gevraagd om gedurende het onderzoek verschillende vragenlijsten in te vullen, waaronder vragen over defecatiefrequentie, bijwerkingen, kwaliteit van leven, schoolverzuim en tevredenheid over de behandeling. De resultaten van systematische reviews over de werkzaamheid en veiligheid van acupunctuur in de pediatrie concluderen dat acupunctuurbehandeling goed wordt verdragen en dat de meeste gerapporteerde bijwerkingen van pediatrie naaldacupunctuur zeldzaam en mild zijn. Gerandomiseerde sham-gecontroleerde onderzoeken bij volwassenen met FC rapporteren lage percentages ongewenste voorvallen in zowel de sham- als de acupunctuurgroep, alle gerapporteerde ongewenste voorvallen waren mild en van voorbijgaande aard. In een recente meta-analyse waarin de veiligheid van acupunctuur bij volwassenen met FC werd geëvalueerd, werd geen significant verschil in veiligheid gevonden tussen acupunctuur en behandeling met polyethyleenglycol, en acupunctuur werd veiliger geacht dan lactulose en mosapride.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan deze studie moet een proefpersoon aan alle volgende criteria voldoen:

- 6-18 jaar oud
- voldoen aan de gemodificeerde Rome IV-criteria voor FC (gedefinieerd als het voldoen aan ten minste twee van de volgende criteria gedurende de 2 weken

gedurende inlooperperiode, ondanks behandeling met PEG met een minimumdosis van 0,2 g/kg/dag):

1. Twee of minder spontane stoelgangen (SS's) per week (een SS wordt gedefinieerd als een stoelgang die plaatsvindt zonder gebruik van laxermiddelen, klysma's of zetpillen in de voorafgaande 24 uur)
 2. Voorgeschiedenis van overmatige ontlastingsretentie
 3. Voorgeschiedenis van pijnlijke of harde stoelgang
 4. Voorgeschiedenis van stoelgang met grote diameter
 5. Aanwezigheid van een grote fecale massa in het rectum
 6. Ten minste 1 episode/week van incontinentie na het aanleren van zindelijkheid
 7. Voorgeschiedenis van stoelgang met grote diameter die het toilet kan verstopen bij zindelijke kinderen
- Onvoldoende symptoombeheersing ondanks ten minste drie maanden medische behandeling (inclusief voorlichting, niet-farmacologisch advies en laxermiddelen) door een arts. Onvoldoende symptoombeheersing wordt gedefinieerd als de aanwezigheid van ten minste één van de Rome IV-criteria voor FC ondanks medische behandeling door een arts.
 - Worden behandeld met PEG met een minimumdosis van 0,2 g/kg/dag gedurende minimaal 1 maand voorafgaand aan inclusie in de studie
 - Schriftelijke geïnformeerde toestemming verkregen van ouders of voogden en alle kinderen ≥ 12 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële deelnemer die aan een van de volgende criteria voldoet, zal worden uitgesloten van deelname aan deze studie:

- Kinderen met FC die niet behandeld worden met PEG met een minimumdosis van 0,2 g/kg/dag gedurende ten minste één maand op het moment van potentiële inclusie.
- Prikkelbare darmsyndroom.
- Organische oorzaken van constipatie; bijv. coeliakie, pediatrische intestinale pseudo-obstructie, hypothyreoïdie, spina bifida, anorectale misvormingen of de ziekte van Hirschsprung.
- Significante chronische gezondheidsproblemen die specialistische zorg vereisen (bijv. hart-, long-, lever-, bloedvormende, nier-, endocriene of stofwisselingsziekten, sikkcelziekte, cerebrale parese) die mogelijk invloed kunnen hebben op het vermogen van het kind om deel te nemen of de resultaten van de studie kunnen beïnvloeden.
- Onbedoeld gewichtsverlies van 5% of meer van het lichaamsgewicht in de afgelopen 3 maanden.
- Gastro-intestinaal bloedverlies.
- Terugkerende of onverklaarde koorts.
- Zwangerschap.
- Roken.

- Voorgeschiedenis van buikoperaties waarbij het luminale maag-darmkanaal betrokken was, met uitzondering van appendectomie of herniareparaties.
- Gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze de gastro-intestinale motiliteit beïnvloeden.
- Vastgestelde diagnoses van autismespectrumstoornissen.
- Ernstige psychiatrische stoornissen (bipolaire stoornis, schizofrenie, ernstige depressie) of een voorgeschiedenis van misbruik.
- Ernstige naaldgerelateerde angst.
- Uitslag of actieve lokale infectie over een acupunctuurpunt.
- Immuungecompromitteerde kinderen (specifiek onvoldoende gereguleerde diabetes mellitus, actieve stafylokokken-gerelateerde huidaandoeningen).
- Stollingsstoornissen of een recente voorgeschiedenis van trombocytopenie.
- Kinderen die eerder acupunctuur voor constipatie hebben ontvangen.
- Kinderen die momenteel deelnemen aan een ander klinisch onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 05-01-2025

Aantal proefpersonen: 18

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-01-2025

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL87083.018.24