

Veiligheid van transurethrale echogeleide injectie van autologe myoblasten, fibroblasten en collageen bij patiënten met stress-incontinentie.

Gepubliceerd: 20-08-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Primair doel: Het vaststellen van de veiligheid van het gebruik van het onderzoeksproduct Urocell bij patiënten met stress-incontinentie veroorzaakt door intrinsieke sphincterdeficiëntie. Secundaire doelen:- Het scoren van de Kwaliteit van Leven met...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Urethra-aandoeningen (excl. stenen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30498

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Veiligheid van Urocell bij stress-incontinentie

Aandoening

- Urethra-aandoeningen (excl. stenen)
- Levensstijlaangelegenheden
- Nieren en urinewegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

ongewild urineverlies, stress-incontinentie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Innovacell Biotechnologie GmbH

Overige ondersteuning: Mrace en Innovacell

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Autologe myoblasten, fibroblasten, Rhabdosfincter, Stress incontinentie, Veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

(Serious) Adverse Events, afwijkingen bij lichamelijk onderzoek, voorkomen van infectieparameters in afgenomen bloed- of urinemonsters, afwijkingen gevonden bij (Video) urodynamisch onderzoek, afwijkingen gezien bij endo-MRI, cystoscopie, TUUS, TRUS/TVUS.

Secundaire uitkomstmaten

Verbetering van kwaliteit van leven, gemeten met de CONTILFE Vragenlijst, Urine Incontinentie Score van baseline tot endpoint, veranderingen in urodynamisch onderzoek en urethraal drukprofiel voor en na injectie met Urocell.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Urine-incontinentie is een veelvoorkomend gezondheidsprobleem. Stressincontinentie vormt, vooral bij vrouwen, veruit de meest voorkomende vorm van urine-incontinentie. Stressincontinentie wordt veroorzaakt door een leeftijdgerelateerde verzwakking van de sphincterspier en door trauma van de sphincterspier door operatie(s) (bijvoorbeeld radicale prostatectomie) of bevalling(en). Tot nu toe is er nog geen geregistreerde behandeling beschikbaar die naar volle tevredenheid van zowel de patiënt als de arts is. De meeste methoden hebben inefficiënte of slechts korte termijn resultaten of hebben onacceptabele bijwerkingen.

Omdat incontinentie een grote invloed kan hebben op het (sociale) functioneren van patiënten, is het belangrijk een behandeling te ontwikkelen waardoor de patiënten weer normaal (sociaal) kunnen functioneren. Met dit onderzoek hopen we aan te kunnen tonen dat het onderzoeksproduct Urocell veilig kan worden toegepast bij patiënten met stress-incontinentie.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

Het vaststellen van de veiligheid van het gebruik van het onderzoeksproduct Urocell bij patiënten met stress-incontinentie veroorzaakt door intrinsieke sphincterdeficiëntie.

Secundaire doelen:

- Het scoren van de Kwaliteit van Leven met een gestandaardiseerde vragenlijst (Contilife) en het scoren van de mate van incontinentie voor en na de injectie met Urocell.
- Onderzoeken of het onderzoeksproduct Urocell effectief is aangaande de incontinentie d.m.v. de genoemde onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve, open, singlecenter studie bij patiënten met stressincontinentie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eenmalige echogestuurde intramusculaire en intraurethrale injectie van Urocell. Urocell is een lichaamseigen product bestaande uit autologe myoblasten en fibroblasten en collageen in medium.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten bezoeken de polikliniek 8 maal in 15 maanden, waarbij 7 keer bloed wordt afgenomen, 7 keer gevraagd wordt urine in te leveren en elke keer een lichamelijk onderzoek plaatsvindt om de veiligheid en/of bijwerkingen te bepalen.

De CONTILIFE (QoL vragenlijst) wordt 5 maal ingevuld en de patiënten zullen in totaal gedurende 6 maanden één dag per week een plasdagboek invullen.

De psychische belasting wordt als minimaal ingeschat omdat er een mogelijk positief effect op de continentie zal plaatsvinden.

Contactpersonen

Publiek

Innovacell Biotechnologie GmbH

Mitterweg 24
6020 Innsbruck
Oostenrijk

Wetenschappelijk

Innovacell Biotechnologie GmbH

Mitterweg 24
6020 Innsbruck
Oostenrijk

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)

- * Vastgestelde diagnose van urine incontinentie door middel van anamnese en urodynamica
- * Stress urine incontinentie (zonder ernstige prolaps van pelviene organen of dominante aandrang klachten)
- * Geen verbetering van de continentie na 12 behandelingen bekkenbodemtraining
- * Leeftijd vanaf 18 jaar tot en met 75 jaar
- * Levensverwachting van minstens 10 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Elke neurologische aandoening
- * Blaasinstabiliteit tijdens urodynamisch onderzoek en zuivere urge-incontinentie
- * Mannen met een sluitingsdefect van de anastomose (bypass gap in de urethra) na radicale prostatectomie, gevisualiseerd tijdens cystoscopie
- * Vrouwen met aanmerkelijke prolaps van de pelviene organen of hypermobilititeit van de urethra (Q-tip test > 30%)
- * Eerdere behandeling met TVT, TOT of ruimte-innemende producten
- * Zwangerschap: vrouwen in de vruchtbare leeftijd kunnen behandeld worden met Urocell, indien er geen zwangerschap is gediagnostiseerd bij includering en indien effectieve anticonceptie maatregelen pre en post operatief genomen worden (gedurende gehele studie periode)
- * Vrouwen die borstvoeding geven
- * Patient is of wordt behandeld met enige vorm van immunosuppressive therapie
- * Maligniteit welke is of wordt behandeld met radiotherapie of chemotherapie
- * Patienten die radiotherapie van de pelviene organen gehad hebben
- * Enstige autoimmuunziekte
- * Collageenallergie
- * Patient is HIV, Hepatitis B of Hepatitis C positief
- * Patienten die instructies van het protocol niet kunnen uitvoeren of het plasdagboek, de 24 uren luier test of de kwaliteit van leven vragenlijst (CONTLIFE) niet kunnen invullen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
(Verwachte) startdatum:	01-06-2007
Aantal proefpersonen:	25

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Generieke naam: Somatische cellen autoloog

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 27-07-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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
EudraCT	EUCTR2007-001392-11-NL
CCMO	NL15785.000.07