

Resultaten van het Miniature tm-I systeem bij de behandeling van drangincontinentie voor urine.

Gepubliceerd: 03-04-2007 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Bepalen van werking (veiligheid en effectiviteit) van de Miniature tm-I voor de behandeling van drangincontinentie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30732

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Miniature tm-I studie voor drang incontinentie

Aandoening

- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

drangincontinentie, overactieve blaas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: American Medical Systems Inc.

Overige ondersteuning: American Medical Systems

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: drangincontinentie, effectiviteit, electromodulatie, veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verbetering in aantal episodes van urineverlies per dag.

Secundaire uitkomstmaten

klinisch success bij 3, 6 en 12 maanden, aantal ernstige bijwerkingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Drangincontinentie wordt veroorzaakt door overactiviteit van de musculus detrusor. Drangincontinentie is een invaliderende aandoening met een negatieve invloed op de kwaliteit van leven. Behandeling is niet oorzakelijk, vaak niet effectief of gaat gepaard met veel bijwerkingen. Elektrische stimulatie van de bekkenbodemspieren vermindert overactiviteit van de detrusor en verbetert daardoor drangincontinentie.

Doel van het onderzoek

Bepalen van werking (veiligheid en effectiviteit) van de Miniature tm-I voor de behandeling van drangincontinentie.

Onderzoeksopzet

Prospectief

Onderzoeksproduct en/of interventie

Electrostimulatie van de bekkenbodem door implanteerbare electrostimulator en elektrode.

Inschatting van belasting en risico

Ten minste 5 polibezoeken en 2 dagbehandelingen zijn noodzakelijk, totaal circa 15 uur in beslag nemend, plus 2 x 3 dagen opname. Patiënten krijgen voor behandeling een urodynamisch onderzoek en dienen bij ieder bezoek

mictiedagboeken en vragenlijsten over symptomen en kwaliteit van leven in te vullen. Risico's zijn: infectie/erosie van het implantaat, technische problemen met het implantaat, gevoel van elektrische schok in het stimulatiegebied, urineretentie.

Contactpersonen

Publiek

American Medical Systems Inc.

10700 Bren Road West
Minnetonka MN 55343
United States of America

Wetenschappelijk

American Medical Systems Inc.

10700 Bren Road West
Minnetonka MN 55343
United States of America

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)

1. Volgroeide vrouwen > 18 jaar

2. getekend toestemmingformulier
3. Normale psychische toestand
4. Patiënte is bereid alle vervolg bezoeken bij te wonen, alle dagboeken vragenlijsten nauwkeurig en volledig in te vullen en alle noodzakelijke onderzoeken te ondergaan.
5. Patiënte had onvoldoende baat bij conservatieve behandelingen (bv aanpassen levensstijl, vochtintake, gedragstherapie en farmacologisch behandeling) gedurende tenminste 6 maanden.
6. Detrusor overactiviteit aangetoond bij cystometrie tijdens de laatste 6 months of patiënte wordt beschouwd als hebbende sensore drangincontinentie.
7. drang incontinentie voor urine vaker dan 5 keer per dag
8. frequente mictie vaker dan 10 keer per dag en vaker dan 3 keer per nacht
9. Patiënten met normaal werkende sfincter
10. Patiënten met normale hoger urinewegen
11. Geslaagd voor de MTS-I sessie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Eerdere deelname aan een ander studie met een experimenteel medicament of apparaat in de afgelopen 3 maanden.
2. Ieder actief implantaat (cardiaal of anders)
3. Eerdere chirurgie voor urineincontinentie of implantatie van lichaamsvreemd materiaal gedurende de afgelopen 6 maanden
4. Ieder spinale of urogenitale chirurgie gedurende de laatste 6 maanden.
5. Abdominoperineale resectie of radicale hysterectomie in de afgelopen 6 maanden.
6. Anatomische afwijkingen die implantatie van het apparaat onmogelijk maken.
7. Residu na mictie > 100 ml
8. Lekpunctdruk > 100 cmH₂O bij urodynamisch onderzoek.
9. Primair bekkenpijn syndroom
10. Evidente klinisch aangetoonde stressincontinentie.
11. Aanwezigheid van cystocele, enterocele or rectocele grade 3 or 4 (indien van toepassing)
12. Iedere neurologische ziekte of afwijking
13. Recente urineweginfectie, chronische infectie, aanwezigheid van urinewegstenen of maligniteit van de urinewegen.(i.e. tumor, urethritis, vesicoureterael reflux, enz.)
14. Bestraling van het bekken of chemotherapie.
15. Morbide obesitas.
16. Ernstige niet goed ingestelde diabetes
17. Iedere ernstige hartaandoening
18. Noodzaak frequent magnetic resonance imaging (MRI).
19. Zwangerschap of poging zwanger te worden
20. Patiënten met niet te controleren stollingsstoornis.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-06-2007
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	miniature tm-I systeem
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-04-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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
Ander register	cp 01017
CCMO	NL14669.041.06