

Het effect van Botuline toxine A injecties voor overactieve blaas op detrusor contractiliteit

Gepubliceerd: 11-09-2007 Laatst bijgewerkt: 09-05-2024

Het doel is om uit te vinden of injecties met Botuline toxine A in de blaaswand, naast effecten op blaascapaciteit en symptomen van urgency, ook invloed heeft op de detrusor contractiliteit.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Urinewegen tekenen en symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31265

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Botuline toxine A en detrusor contractiliteit

Aandoening

- Urinewegen tekenen en symptomen

Synoniemen aandoening

overactieve blaas, urine-incontinentie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: botuline toxine, contractiliteit, detrusor, overactieve blaas

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de verandering in detrusor contractiliteit na de behandeling met Botuline toxine A.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is de verandering in het volume van postmictie urine residu in relatie tot de detrusor contractiliteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Botuline toxine A (BT-A) veroorzaakt spier relaxatie na intramusculaire injectie. Het eiwit werkt perifeer en passert de bloed-hersen barrière niet. Bij patiënten met een overactieve blaas zorgen injecties met BT-A in de blaaswand voor afname van de klachten van urgency, frequency en urge-incontinentie. Het werkingsmechanisme van BT-A in het perifere weefsel is maar gedeeltelijk bekend. Waarschijnlijk grijpt BT-A aan op zowel de afferente als de efferente tak van het mictie regulatie circuit. Het effect van de BT-A behandeling op de contractiliteit van de detrusor is nog nooit onderzocht. Dit is opmerkelijk, omdat de contractiliteit veel informatie kan verschaffen over het aangrijpingspunt van BT-A en de predisponerende factoren voor de noodzaak tot zelfcatheterisatie na de behandeling.

Doel van het onderzoek

Het doel is om uit te vinden of injecties met Botuline toxine A in de blaaswand, naast effecten op blaascapaciteit en symptomen van urgency, ook invloed heeft op de detrusor contractiliteit.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve pilot studie waarin patiënten met een overactieve blaas zowel voor als zes weken na hun behandeling met Botuline toxine A injecties een

mictiedagboek en Quality of Life-vragenlijsten invullen en een urodynamisch onderzoek ondergaan.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Voorafgaand aan de behandeling met BT-A ondergaan de patienten een urodynamisch onderzoek om de baseline-waarde van de detrusor contractiliteit vast te stellen. Dan wordt de Botuline toxine A geïnjecteerd in de blaaswand tijdens een endoscopische procedure. Zes weken na de injecties wordt een tweede urodynamisch onderzoek uitgevoerd om veranderingen in de detrusor contractiliteit vast te stellen. Patienten vullen ook zowel voor als zes weken na de behandeling een mictiedagboek en een Quality of Life-vragenlijst in om het effect van de behandeling op hun klachten te objectiveren.

Inschatting van belasting en risico

In de studie worden patiënten geïnccludeerd die al gepland staan voor behandeling met Botuline toxine A injecties. Het urodynamisch onderzoek voorafgaand aan de ingreep is onderdeel van de standaard procedure. In het geval van deze studie wordt een extra test uitgevoerd tijdens het urodynamisch onderzoek, namelijk een isovolumetrische contractietest om de detrusor contractiliteit te bepalen. Zes weken na de behandeling zullen de patiënten nogmaals een urodynamisch onderzoek inclusief isovolumetrische contractietest ondergaan. Het voornaamste risico van een urodynamisch onderzoek is een urineweginfectie, die goed medicamenteus te behandelen is.

Voorafgaand aan en zes weken na de BT-A behandeling zullen de patiënten een tweetal vragenlijsten invullen, namelijk een mictiedagboek en een Quality of Life-vragenlijst. Dit zal ongeveer 10-15 minuten in beslag nemen. Na het tweede urodynamisch onderzoek zullen de patiënten weer onder de reguliere follow-up vallen.

De patiënten zullen geen direct belang hebben bij deze studie. De patiëntengroep zal echter wel baat hebben bij de studie, omdat op langere termijn de BT-A behandeling geoptimaliseerd zal kunnen worden. Ook zal misschien beter voorspeld kunnen worden welke patiënten na de ingreep moeten starten met zelfcatheterisatie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30001
9700 RB Groningen

NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30001
9700 RB Groningen
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)

Mannelijke en vrouwelijke patiënten in de leeftijd van 20-70 jaar
Symptomen van overactieve blaas gedurende minimaal 6 maanden
Mictiefrequentie > 7 keer/dag
Incontinentie episodes > 6/week
In staat tot het invullen van een mictiedagboek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Behandeling met Botuline toxine A in de laatste 9 maanden
Behandeling met anticholinergica gedurende de laatste 2 weken
Actieve of recidiverende urineweginfectie
Perifere neuropathie (i.e. diabetische neuropathie)
Verblijfscatheter
Maligniteit in het bekken

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2007
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	BOTOX®
Generieke naam:	Botuline toxine A
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-09-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	EUCTR2007-004650-93-NL
CCMO	NL19281.042.07