

# Sacrale neuromodulatie test met bilaterale eerste fase tined lead procedure bij patiënten met niet obstructieve retentie klachten: een pilot study

Gepubliceerd: 06-07-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Met dit studie willen we onderzoeken of de bilaterale FSTLP test efficiënter is dan de unilaterale FSTLP test bij patiënten met niet-obstructieve urine retentie.

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

## Samenvatting

### ID

NL-OMON33635

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Bilaterale neuromodulatietest bij urine retentie

### Aandoening

- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

### Synoniemen aandoening

retention, urine retentie blaas

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Urologie

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** bilateraal stimulatie, sacrale neuromodulatie, urinaire retentie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabel is het wel of niet in aanmerking komen voor de SNM therapie. Dit wordt gedefinieerd als een ja of nee. Een patiënt komt in aanmerking als hij of zij opnieuw of een verbetering van meer dan 50% laat zien in de geplaste volume en als het gekatheteriseerde postmictionele volume minder is dan 100ml.

### Secundaire uitkomstmaten

Gemiddelde geplaste volume en gemiddelde gekatheteriseerde volume

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Sacrale neuromodulatie therapie is een veel belovende behandeling voor patiënten met symptomen van niet obstructieve urine retentie die geen verbetering vertonen op conservatieve behandelingen. Elke kandidaat voor sacrale neuromodulatie (SNM) therapie wordt getest middels een \*percutaneous nerve evaluation\* (PNE) test of een \*first stage tined lead placement\* (FSTLP) test voordat een definitieve implantatie wordt verricht. Tijdens deze testen wordt geëvalueerd of de sacrale zenuwen van de patiënt nog goed zijn en of de patiënt een goede reactie heeft op de stimulatie. Bij patiënten met urinaire retentie wordt het geplaste volume per mictie en het postmictioneel residu door middel van katheterisatie in een urine dagboek bijgehouden vóór en tijdens de test. Een patiënt komt in aanmerking voor de definitieve implantatie als hij/zij opnieuw of een verbetering van meer dan 50% laat zien in de geplaste volume en als de gekatheteriseerde volume minder is dan 100ml.

Op dit moment worden de PNE en de FSTLP test unilateraal gedaan, dus de sacrale zenuwen worden links of rechts gestimuleerd. Als een patiënt geen verbetering

van zijn klachten laat zien dan wordt ervan uit gegaan dat de patiënt geen goede kandidaat is voor SNM therapie. De draad die gebruikt werd tijdens de test wordt dan verwijderd. Deze beslissing wordt gedaan op basis van de enkelzijdige testprocedure. Alhoewel, er zijn klinische centra die suggereren dat bilaterale testprocedures betere resultaten zouden opleveren dan unilaterale. Een proefdier studie door Schultz-Lampel et al. suggereert dat een bilaterale testprocedure een efficiëntere stimulatie zou geven. Deze auteurs concluderen dat bilateraal stimuleren effectiever zou zijn op een lagere intensiteit met als gevolg dat de batterij van het systeem langer meegaat en dat er potentieel minder zenuw beschadigingen kunnen optreden.

Op dit moment is er één prospectieve gerandomiseerde cross-over studie die een unilaterale procedure vergelijkt met een bilaterale. In die studie hebben in totaal 13 patiënten met blaasledigingsstoornissen een unilaterale en bilaterale PNE test ondergaan. Alle patiënten werden minimaal voor 72 uur gestimuleerd in een unilaterale en 72 uur in een bilaterale setting, met een wash-out periode van tenminste 48 uren tussen deze twee test perioden. Het geplaste volume per mictie was niet significant hoger tijdens unilateraal stimulatie maar wel tijdens bilateraal stimulatie. Het verschil tussen unilaterale en bilaterale stimulatie bereikte evenwel geen statistische significantie. Het postmictioneel residu was significant lager tijdens beide test procedures zonder significant verschil tussen unilateraal en bilateraal. Er waren evenwel twee patiënten uit de groep van dertien die alleen tijdens de bilaterale test een goede respons had maar niet tijdens unilaterale.

De test die gebruikt werd tijdens die studie van Scheepens was de PNE test. Een nadeel van de PNE test is een grotere kans op migratie van de draad met als gevolg een inefficiënte stimulatie van de sacrale zenuwen. Dit heeft een verlies van effect als gevolg. Dit gebeurt zelden bij FSTLP test doordat de draad die gebruikt wordt kleine ankertjes heeft. De efficiëntie van PNE en FSTLP is dan ook anders. Een recente studie van Leong et al. liet zien dat meer patiënten een betere resultaat hebben tijdens FSTLP dan tijdens PNE (64% vs. 18%).

De bevindingen van Scheepens et al. samen met die van Leong et al. zijn de basis voor dit studie.

## **Doel van het onderzoek**

Met dit studie willen we onderzoeken of de bilaterale FSTLP test efficiënter is dan de unilaterale FSTLP test bij patiënten met niet-obstructieve urine retentie.

## **Onderzoeksopzet**

Dit is een prospectieve cross-over studie. Alle patiënten zullen een bilaterale FSTLP test ondergaan. Vóór de implantatie zullen de patiënten een dagboek

bijhouden gedurende drie dagen (baseline). De eerste week na de implantatie van de draden vragen we de patiënten om alleen de externe batterij aan één kant aan te zetten. Dit is om een unilaterale FSTLP test te simuleren. De tweede week vragen we patiënten om hetzelfde te doen maar aan de andere kant. De derde week vragen wij de patiënten om beide externe batterijen aan te zetten. In die week zullen ze dan bilateraal gestimuleerd worden. Gedurende elke week dienen de patiënten een dagboek bij te houden voor tenminste drie dagen.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

In deze studie ondergaan alle patiënten een FSTLP test zoals >uitgevoerd in de dagelijkse klinische praktijk, maar in plaats van enkelzijdige stimulatie wordt een gelijktijdige beiderzijdse stimulatie uitgevoerd. Dit betekent dat er twee draden geïmplanteerd worden in plaats van één en beide zullen gekoppeld worden aan een externe batterij. De settings blijven de gebruikelijke settings vanuit de klinische praktijk: frequentie van 10 Hz en pulsbreedte van 210 microsec. De patiënt kan de amplitude zelf veranderen tussen 0 en 10 volt. Wij vragen de patiënten om de amplitude te laten net onder het niveau van gevoelsgrens. De eerste week vragen wij patiënten om alleen één van de externe batterijen aan te zetten. Dit is om een unilaterale FSTLP test te simuleren. De tweede week dient de patiënt hetzelfde te doen maar dit keer met de andere externe batterij. De derde week vragen wij patiënten om beide batterijen aan te zetten. Dit is dan de bilaterale test. Gedurende elke week vragen wij patiënten om minimaal 3 dagen een dagboek bij te houden.

## **Inschatting van belasting en risico**

PNE en FSTLP tests worden beide unilateraal gedaan. De sacrale zenuwen worden dus aan één kant gestimuleerd, links of rechts. Als een patiënt geen response heeft op de test dan gaan we ervan uit dat de patiënt geen kandidaat is voor de definitieve implantatie. De draad wordt dan verwijderd. Er zijn klinische centra die beweren betere resultaten te zien bij bilaterale dan bij unilaterale stimulatie. In een studie van Scheepens et al. hebben uit een groep van 13 patiënten met urine retentie, 2 patiënten een goede resultaat tijdens bilaterale stimulatie en niet tijdens unilaterale stimulatie. Een voordeel voor een patiënt die meedoet aan dit studie is dat hij of zij in theorie een grotere kans op succes heeft.

De bilaterale FSTLP procedure heeft in theorie een hogere risico op infectie of bloeding omdat er twee keer zoveel chirurgische wondes zijn op het lichaam vergeleken met unilateraal. Maar de kans op infectie is bij unilaterale FSTLP zo klein dat wij het risico bij bilateraal ook klein inschat. De belasting voor de patiënt is ook minimaal. Het aantal operatieve ingrepen blijft gelijk als tijdens de unilaterale procedure, maar de operatie duur is ongeveer 15 minuten langer bij de bilaterale procedure. Unilateraal duurt ongeveer 75 minuten. De duur van de periode van de unilaterale en de bilaterale testen zijn even lang, maar gedurende de bilaterale FSTLP dient een patiënt een mictie dagboek bij te houden voor 9 dagen in plaats van 7 dagen bij unilaterale FSTLP.

## Contactpersonen

### Publiek

Selecteer

Postbus 5800  
6202 AZ  
Nederland

### Wetenschappelijk

Selecteer

Postbus 5800  
6202 AZ  
Nederland

## 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)

Patienten (man en vrouw), leeftijd tussen 18-70jr, met urine retentie of blaas dysfunctie zoals urineren dat druppelsgewijs verloopt of intermitterend plassen, dat veroorzaakt wordt door een acontriele blaas spier of disfunctionele urethrale sphincter.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

## (Exclusiecriteria)

Gekende neurologische ziekte of aandoening, incl. DM, dwarsleasie of MS

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-07-2009

Aantal proefpersonen: 12

Type: Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-07-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

## 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             |
|--------------------|----------------|
| ClinicalTrials.gov | NCT00878176    |
| CCMO               | NL26326.068.08 |