

Een multicentrisch, gerandomiseerd cross-over studie om de werkzaamheid van pudendus neuromodulatie aan te tonen voor de behandeling van neurogene overactieve blaas

Gepubliceerd: 12-05-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van dit onderzoek is door middel van een gerandomiseerde cross-over studie de superieure effectiviteit van pudendus neuromodulatie aan te tonen bij patiënten met neurogene overactieve blaas waarbij conservatieve behandeling heeft gefaald....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34854

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Acceptance

Aandoening

- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen
- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

neurogene overactieve blaas, urine incontinentie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medtronic International Trading Sarl

Overige ondersteuning: Medtronic International Trading Sarl

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Neurogene overactieve blaas, Pudendus neuromodulatie InterStim® therapie, Urine incontinentie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De functionele blaas capaciteit gemeten aan de hand van het verschil in het gemiddeld uitgescheiden volume per episode, tijdens 4 weken stimulatie AAN en 4 weken stimulatie UIT.

Secundaire uitkomstmaten

Het effect van pudendus neuromodulatie (PNM) AAN of UIT op:

- aandrangincontinentie gemeten aan de hand van gemiddelde aantal incontinentie episodes per dag
- het maximale volume dat geplast wordt per episode.
- het gemiddelde aantal ledigingen per dag.
- het gemiddelde aantal keren aandrang per dag.

Vaststellen van het effect na 6 en 12 maanden behandeling wat betreft :

- Functionele blaas capaciteit aan de hand van gemiddelde plasvolume per episode
- Aandrangincontinentie aan de hand van gemiddelde aantal incontinentie periodes per dag
- Het maximaal geplaste volume per episode
- Het gemiddelde aantal ledigingen per dag.
- Het gemiddelde aantal keren aandrang per dag.

- De kwaliteit van leven (Qualiveen)
- De blaas capaciteit door middel van urodynamica
- Verzamelen van veiligheidsgegevens
- Vaststellen van het effect de behandeling met betrekking tot de algemene gezondheid van de patiënt (EQ-5D)
- Vaststellen van het effect van PNM met betrekking tot obstipatie en fecale incontinentie
- Vaststellen van het effect van PNM met betrekking tot seksueel functioneren
- Verzamelen van informatie omtrent de impact van de therapie op de benodigde medische zorg en kosten voor de patiënt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bekkenbodemp problemen zoals overactieve blaas, urine retentie en fecale incontinentie komt wereldwijd bij miljoenen mensen voor. Deze symptomen hebben grote invloed op de kwaliteit van leven en het welzijn van deze mensen.

Neurogene overactieve blaas met incontinentie is een onderliggende oorzaak van beschadigingen aan het centraal zenuwstelsel. Deze klachten zijn erg moeilijk te behandelen en conservatieve behandelingen slaan vaak niet aan.

Het InterStim hulpmiddel levert een stimulatie therapie voor de behandeling van chronische stoornissen van het bekken, onderste urinewegen of darmstelsel door het stimuleren van de sacrale of pudendus zenuwen. Behandeling van neurogene overactieve blaas door stimulatie van de sacrale zenuw is in een aantal kleine studies uitgetest met wisselend succes.

De pudenduszenuw ligt dicht bij de blaas maar is in het verleden moeilijk toegankelijk gebleken waardoor weinig klinische data bekend is. Met de nieuwste ontwikkelingen is de zenuw, door middel van een kleine invasieve behandeling, toegankelijk geworden. Klinische data is veelbelovend maar slechts afkomstig uit een klein aantal centra en speciale cases.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is door middel van een gerandomiseerde cross-over

studie de superieure effectiviteit van pudendus neuromodulatie aan te tonen bij patiënten met neurogene overactieve blaas waarbij conservatieve behandeling heeft gefaald.

Urine incontinentie klachten worden per patiënt vergeleken wanneer de stimulatie 4 weken is aangeschakeld ten opzichte van de klachten wanneer er 4 weken geen zenuwstimulatie plaats vindt.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een prospectieve, gerandomiseerde, cross-over, post-marketing, interventie- studie welke uitgevoerd zal gaan worden in 4 tot 10 centra in Europa. In elk centrum zullen minimaal 4 en maximaal 12 patiënten gaan deelnemen en een permanent neurostimulator geïmplantéerd krijgen. Ongeveer 72 patiënten met neurogene overactieve blaas waarbij standaard behandeling heeft gefaald, zullen tijdens visite 1 en 2 getest worden of zij in aanmerking komen voor deelname. Bij geselecteerde patiënten zal tijdens visite 3 een geleidedraad geïmplantéerd worden en zullen deze patiënten een test-stimulatie ondergaan.

Patiënten die met succes reageren op deze test-stimulatie zullen de neurostimulator tijdens visite 5 geïmplantéerd krijgen en 1:1 worden gerandomiseerd in één van de volgende groepen:

- Groep AAN/UIT: stimulatie gedurende 4 weken gevolgd door 4 weken geen stimulatie;
- Groep UIT/AAN: geen stimulatie gedurende 4 weken gevolgd door 4 weken stimulatie

Het rekruteren van patiënten gaat door tot 36 patiënten de neurostimulator geïmplantéerd hebben gekregen.

Na deze cross-over periode, waarbij patiënten twee keer naar het ziekenhuis komen, zullen alle patiënten tot 12 maanden na implantatie, stimulatie ontvangen. In deze periode worden patiënten gevraagd voor 2 controlevisites naar het ziekenhuis te komen. Na de maand 12 follow up visite keren de patiënten terug naar hun behandelend arts.

Patiënten die niet voldoende reageren op de test-stimulatie kunnen een tweede test-stimulatie ondergaan. Alle patiënten die onvoldoende reactie geven tijdens de testfase zullen uit het onderzoek worden teruggetrokken en krijgen standaard medische zorg. Als de onderzoeker besluit om met de implantatie van de neurostimulator door te gaan, stopt de deelname van patiënt aan het onderzoek, maar wordt de geleidedraad niet verwijderd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten die na screening in aanmerking komen voor deelname aan het onderzoek zullen tijdens visite 3 een geleidedraad ingebracht krijgen om de response van pudendus neuromodulatie te kunnen meten. De positie van de draad zal worden bepaald door middel van acute stimulatie. Hierna zal een subchronische stimulatieperiode volgen (ongeveer 2-3 weken) waarbij de patiënt thuis evalueert hoe de stimulatie werkt (door middel van een test-

stimulator). De patiënt moet hiervoor gedurende 5 dagen een plasdagboekje invullen. Patiënten met een positieve response (toename blaascapaciteit van meer dan 100 ml vergeleken met baseline, berekend aan de hand van het plasdagboekje) zullen de neurostimulator geïmplanteerd krijgen en worden gerandomiseerd.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënt bestaat uit het geïmplanteerd krijgen van een neurostimulator door middel van twee medische ingrepen. De belangrijkste risico's die hier bij horen zijn de standaard risico's voor medische ingrepen (zoals wondinfectie en het gebruik van lokale of algemene verdoving). Daarnaast bestaan er de risico's die behoren bij InterStim behandeling waarbij stimulatie van de pudendus zenuw plaatsvindt. Mogelijke risico's zijn het optreden van een allergische reactie op materialen gebruikt in het geïmplanteerde systeem en het niet correct werken van het systeem na implantatie. Dit zou kunnen leiden tot storingen in urine, ontlasting- en seksuele functies.

De InterStim behandeling is CE gecertificeerd waaruit blijkt dat de therapie voldoet aan alle preklinische testen en veiligheidsvoorwaarden zodat het in patiënten gebruikt kan worden.

De belangrijkste risico's van de behandeling staan beschreven in het Information for Prescribers InterStim therapy handboek en het Patiënten handboek.

Verdere belasting voor de patiënt bestaat uit regelmatig ziekenhuis bezoek (maximaal 9 bezoeken), inclusief bloedafname, lichamelijk onderzoek, verzamelen van urine gedurende 5 dagen, nierecho's en het invullen van vragenlijsten.

Contactpersonen

Publiek

Medtronic International Trading Sarl

Route du Molliau, Case Postale
CH-1131, Tolochenaz
Zwitserland

Wetenschappelijk

Medtronic International Trading Sarl

Route du Molliau, Case Postale
CH-1131, Tolochenaz
Zwitserland

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)

- Achttien jaar of ouder;
- Onvolledige laesie van de bovenste motorische zenuw veroorzaakt door trauma of ziekte van het ruggenmerg (1 jaar post- laesie);
- Overactieve detrusor functie, vastgesteld door middel van urodynamica;
- Minimaal 2x bewust urineverlies of 2 gewaarwordingen van urineverlies per dag (aangehouden door middel van een 5-dagen plasdagboek);
- Gemiddelde functionele blaascapaciteit (volume uitgescheiden per episode) van > 100 ml;
- Normale bovenste urineweg functie, vastgesteld door middel van echografie;
- Falen van, intolerantie of onvolledige response ten opzichte van conservatieve behandeling met medicatie;
- Falen of onvoldoende verbetering van klachten na een andere conservatieve behandeling dan medicatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Volledige laesie van het ruggenmerg of onvolledige bilaterale laesie van de sacrale/pudendus zenuwen;
- Primaire inspanningsincontinentie of een gecombineerde incontinentie waarbij de inspannings- component de aandrang overstijgt;
- Degeneratieve aandoening van het centrale zenuwstelsel;
- Mechanische obstructie van de urineweg door benigne prostaat hypertrofie, kanker of vernauwing van de urethra.
- Symptomatische urineweginfectie
- Morfologische abnormaliteiten van de blaas

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-01-2011
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	InterStim therapie
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-05-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-01-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 11-04-2011
Soort: Amendement
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
CCMO	NL30701.068.09
Ander register	NTC01023269