

# Dorsale genitale zenuw subchronische stimulatie implantaat bij patiënten met een overactief blaas syndroom

Gepubliceerd: 25-07-2013 Laatst bijgewerkt: 23-04-2024

Bepalen van de klinische waarde van chronische implantatie van een elektrode naast de dorsale genitale zenuwen met een geconditioneerde elektrische stimulatie bij patiënten met een overactieve blaas syndroom. Het doel is een daling te krijgen van...

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

## Samenvatting

### ID

NL-OMON38841

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

DGN sub-chronische stimulatie implantaat

### Aandoening

- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

### Synoniemen aandoening

Overactief blaas, Urgency-incontinentie

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

**Overige ondersteuning:** Neurodan. Sofiendalsvej 85 - DK-9200 Aalborg - Denmark

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Dorsale genitale zenuw, Neurostimulatie, overactief blaas

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Afname aantal incontinentie episodes per 24 uur met > 60-70% ten opzichte van de referentiesituatie.

### Secundaire uitkomstmaten

NA

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Symptomen van een overactieve blaas met of zonder detrusor overactiviteit leiden tot afname van de kwaliteit van leven. Niet alle patiënten reageren voldoende op de conservatieve behandelingen. Patiënt-gecontroleerde elektrische stimulatie van de dorsale genitale zenuw kan daarom een alternatief zijn.

### Doel van het onderzoek

Bepalen van de klinische waarde van chronische implantatie van een elektrode naast de dorsale genitale zenuwen met een geconditioneerde elektrische stimulatie bij patiënten met een overactieve blaas syndroom. Het doel is een daling te krijgen van > 60-70% van het aantal urge-incontinentie episodes per 24 uur.

### Onderzoekopzet

Pilot studie.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen mictie dagboek 3 dagen voorafgaand aan het onderzoek voltooien. Patiënten zullen ook een >>Urgency Severity Score Sheet>> invullen voorafgaand aan het onderzoek. Er wordt onder plaatselijke verdoving een elektrode lood (PNE set 3065USC) verbonden aan een Medtronic teststimulator 3625 naast de dorsale genitale zenuw geïmplantéerd. Patiënten

kunnen de stimulator activeren. Implantaten worden geëxplanteerd na 7 dagen. Patiënten zullen de mictie dagboek nog bijhouden tijdens de stimulatie periode en gedurende 3 dagen na explantatie.

## **Inschatting van belasting en risico**

Bij het eerste bezoek, zal informatie over de studie en interventie worden gegeven. De studie interventie met elektrische stimulatie, zal worden verricht tijdens de tweede bezoek. Tijdens het derde bezoek wordt de elektrode geëxplandeerd. De patiënten hebben geen direct voordeel. Patiënten zullen alleen een vergoeding van reiskosten en een tegoedbon (x 50, -) krijgen. Het risico op bijwerkingen wordt minimaal geacht, omdat er geen vitale organen in de buurt van insertie van de naald zijn. Eventuele mogelijke risico's zijn tijdelijk pijn als gevolg van het inbrengen van de naald, pijn als gevolg van de warmte van de elektrode op schaambeek en/ of infectie op de plaats van stimulatie en punctie en schade aan vaten of zenuwen door het inbrengen van de elektrode.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein zuid, Nijmegen 10  
Nijmegen 6500HB  
AF

### **Wetenschappelijk**

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein zuid, Nijmegen 10  
Nijmegen 6500HB  
AF

## **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)

>18 Jaar oud

Met urgency-incontinentie

Bereid en gericht aan alle eisen van het protocol te volgen

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met pure stressincontinentie

Patiënten met een infectie van de urinewegen

Patiënten met huidlaesies op de plaats van implantatie

Patiënten met een pacemaker

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 13-09-2013

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                                         |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Generieke naam: | Medtronic teststimulator 3625 with lood elektrood PNE ingesteld 3065USC |
| Registratie:    | Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek       |

## Ethische beoordeling

|                     |                                      |
|---------------------|--------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 25-07-2013                           |
| Soort:              | Eerste indiening                     |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 05-05-2014                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |

## 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     | NL43219.091.13 |