

Vergelijking van watergevulde en luchtgevulde katheters voor drukmeting in de blaas en in het rectum tijdens het urodynamisch onderzoek.

Gepubliceerd: 08-07-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van het onderzoek is om door een synchrone vergelijking van het watergevulde systeem met het luchtgevulde systeem de klinische betrouwbaarheid van het luchtgevulde systeem ten opzichte van het water gevulde systeem te beoordelen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Urinewegen tekenen en symptomen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39662

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vergelijking AC-WF drukkatheters

Aandoening

- Urinewegen tekenen en symptomen

Synoniemen aandoening

blaasdysfunctie; urine incontinentie; plasproblemen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: T-doc-LLC

Overige ondersteuning: opdrachtgever/ verrichter Tdoc zie B6-7

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: goede urodynamische onderzoeks praktijk, meettechniek, urodynamisch onderzoek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het gemeten verschil (in cmH₂O) tussen beide systemen in de intravesicale drukstijgingen tijdens de vullingsfase van een standaard cystometrie.

(Bij uitblijven van (fasische) drukstijgingen (wat een teken van normale blaasfunctie is) wordt het verschil van de gemeten drukstijging tussen begin en einde van de vulling (in cmH₂O) als eindpunt (voor die meting) genomen, en vergeleken tussen beide systemen.)

Secundaire uitkomstmaten

Vershil (in cmH₂O) tussen air charged and water gevuld systeem in blaasdruk maximum hoestpiek amplitude tijdens de vullingsfase cystometry (voor patienten die kunnen hoesten).

Vershil (in cmH₂O) tussen air charged and water gevuld systeem in blaasdruk perspiek tot 50cmH₂O (gezien op het water gevulde systeem) amplitude tijdens de vullingsfase cystometry (voor patienten die kunnen persen).

Vershil (in cmH₂O) tussen air charged and water gevuld systeem in intrarectale druk perspiek to 50cmH₂O amplitude tijdens de vullingsfase cystometry (voor patienten die kunnen persen).

Vershil (in cmH₂O) tussen air charged and water gevuld systeem in intravesicale druk overactieve contractie stijgingsduur (terugkeer naar baseline) tijdens de vullingsfase.

Verschil tussen beide systemen in kleine intravesicale drukveranderingen (*5cmH₂O) tijdens de vullingsfase.

Kwalitatief verschil in patroon van spontane rectale (peristaltische) activiteit.

Kwalitatief verschil in patroon van -een keer per onderzoek- opzettelijk veroorzaakt effect van stoten tegen de verbindingsslangen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Protocol titel: Vergelijking van watergevulde en luchtgevulde katheters voor drukmeting in de blaas en in het rectum tijdens het urodynamisch onderzoek.

Er bestaan diverse systemen om tijdens een urodynamisch onderzoek de druk in de blaas en in het rectum (als maat voor de intraabdominale druk) te meten. De watergevulde systemen zijn het meest gebruikelijk en worden gezien als gouden standaard methode. Een watergevuuld systeem is echter nogal gevoelig voor artefacten door beweging van de patient en of de verbindingsslangen, en ook gevoelig voor (instel- / calibratie) fouten die de persoon die het onderzoek uitvoert kan maken. Lucht gevulde katheters zijn minder gevoelig voor bewegingsartefacten en ook gemakkelijker in te stellen. Maar in vitro tests hebben laten zien dat de luchtgevulde katheter iets trager; 'gedempt', reageert op drukveranderingen, met name bij snelle drukveranderingen zou dat klinisch relevant kunnen zijn. De klinische relevantie van de in vitro waargenomen verschillen is echter onbekend, een directe vergelijking is nog niet uitgevoerd.

Om de klinische betrouwbaarheid van de twee meetsystemen te testen is een synchrone 'dubbel-katheter' urodynamisch onderzoek nodig, in een prospectieve setting.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om door een synchrone vergelijking van het watergevulde systeem met het luchtgevulde systeem de klinische betrouwbaarheid van het luchtgevulde systeem ten opzichte van het water gevulde systeem te beoordelen.

Onderzoeksopzet

Prospectief patient cohort, monocenter, dubbel katheter urodynamische techniek, studie.

Inschatting van belasting en risico

Beide katheter systemen die worden vergeleken in deze studie worden met CE markering verkocht en zijn veilig voor het gebruiksdoel.

Alleen patiënten die zijn gepland voor urodynamisch onderzoek op basis van standaard klinische praktijk protocollen en richtlijnen worden gerekruteerd voor deze studie.

Voor deze wetenschappelijke studie zal een standaard 6F (= 2 mm diameter) single lumen transuretrale intravesicale katheter synchroon met voor de wetenschappelijke studie een extra 7F (2,3 mm doorsnede) lucht geladen transuretrale intravesicale katheter ingebracht worden. Verder zal ook een standaard 10F (3,3 mm doorsnede) transanaal intrarectale katheter worden ingebracht met synchroon een extra intrarectale (7F) lucht geladen katheter. Deze extra katheters veroorzaken slechts minimale extra last omdat de katheters samen (naast elkaar en tegelijkertijd) worden ingebracht. Bovendien wordt verdovende gel in de urethra gespoten voorafgaande aan het inbrengen van de katheters, wat al routine is. Extra last of schade wordt niet verwacht, niet in de vrouwelijke urinebuis die meestal een diameter van 30F heeft (10 mm) en ook niet in de (mannelijke of vrouwelijke) patiënten met een neurologische aandoening; patiënten met dwarslaesie of meningomyelocele, die helemaal geen lagere urinewegen (rijbroek) sensatie hebben.

Dit gebrek aan extra lasten (door deze studie is) zelfs meer relevant voor de intrarectaal ingebrachte katheters, Hiervan wordt met de gebruikte dikten geen voor de patient merkbaar verschil verwacht.

Het is onwaarschijnlijk dat het katheteriseren voor de deelnemers in deze studie een extra risico voor hematurie of urineweginfectie inhoudt.

Het is niet te verwachten dat het dubbele systeem op enigerlei wijze invloed heeft op het klinisch resultaat daarom is de recrutering van (normale) vrijwilligers onnodig.

Resultaten die worden verkregen in deze geselecteerde patiënten zijn wetenschappelijk relevant en generaliseerbaar naar (de urodynamisch onderzoeken van) alle patiëntcategorieën die gewoonlijk gepland worden voor urodynamisch onderzoek. De resultaten zullen gevolgen kunnen hebben voor de standaardisering van de klinische uitvoering van dit onderzoek bij toekomstige patiënten.

Contactpersonen

Publiek

T-doc-LLC

Edgemoor Road 181
Wilmington DE 19802
US

Wetenschappelijk

T-doc-LLC

Edgemoor Road 181
Wilmington DE 19802
US

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)

Alle noodzakelijk:

vrouw >18jaar

urodynamisch onderzoek gepland vanwege relevante symptomen, op basis van de standaard criteria.

Geen tekenen van dysfunctie van de mictie (routine poliklinische flowmetrie >20mL/s en residu na mictie niet >100mL)

*Mag intermitterende zelfcatheterisatie doen

Geen tekenen van bekken/blaaspijnsyndroom

OF

Alle noodzakelijk:

Man of vrouw >18 jaar

Complete dwarslesie boven het nivo van Th12 of spina bifida, met grotendeels afwezig blaas/bekkenbodembodem gevoel

*Zelfkatheterisatie -als huidige behandeling /management- is toegestaan

Urodynamisch onderzoek gepland vanwege relevante symptomen, op basis van de standaard

criteria.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een of meer van de volgende bevindingen zal leiden tot exclusie van de patient::Mannen met normaal blaas -rijbroek gevoel.;Wil of kan geen informed consent tekenen
ASA>2 of Karnovsky <80% (matige lichamelijke toestand en (zelf)redzaamheid);Vrouw met herhaaldelijke urineweginfecties
Vrouw met dysfunctie van de mictie
Patienten die meedoen aan andere wetenschappelijke studies

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-03-2015

Aantal proefpersonen: 36

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Tdoc luchtgevulde urodynamische katheter

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-07-2013
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	Clinical Trials Gov: Pending
CCMO	NL42098.041.13