

Intermitterende sacrale neuromodulatie voor de behandeling van idiopathische overactieve blaas bij vrouwen

Gepubliceerd: 30-04-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het doel van het onderzoek is het verlengen van de levensduur van de implanteerbare neurostimulator met een minimale verbetering van de symptomen van OAB met 50%.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40167

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Intermitterende sacrale neuromodulatie

Aandoening

- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

ongewenst urineverlies, overactieve blaas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: SUWO (Stichting Urologisch Wetenschappelijk Onderzoek) en Theia

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: intermitterende stimulatie, overactieve blaas bij vrouwen, sacrale neuromodulatie, verlenging levensduur neurostimulator

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal incontinentie episodes per dag vergeleken met baseline.

Secundaire uitkomstmaten

- Urine frequentie per 24 uur
- Aantal gebruikte verbanden
- Gemiddeld volume per mictie

Deze gegevens zullen uit het plasdagboek worden gehaald. De verandering tussen baseline en intermitterende stimulatie zal worden bepaald. Tevens zal het verschil tussen intermitterende en continue stimulatie worden bekeken, ook voor incontinentie episodes wordt dit bepaald.

Standaard scores van de vragenlijsten (IIQ-7, UDI-6, PFDI-20, PFIQ-7, PISQ, EuroQOL-5, FICI, FIQL):

- Verandering tussen baseline en intermitterende stimulatie.
- Verschil tussen intermitterende en continue stimulatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Neuromodulatie is een succesvolle behandeling voor overactieve blaas. Een van

de belangrijkste vormen van neuromodulatie is sacrale neuromodulatie (SNM). SNM wordt echter beperkt gebruikt vanwege de totale kosten en de invasiviteit. Andere vormen van neuromodulatie gebruiken intermitterende stimulatie met een bewezen reductie van de symptomen van urge urine incontinentie. Verschillende studies hebben de effectiviteit van SNM met continue stimulatie aangetoond. Echter, intermitterende stimulatie met SNM is nog niet gerapporteerd.

Gezien de resultaten van de alternatieve vormen van neuromodulatie is het te verwachten dat intermitterende stimulatie een minimale verbetering van 50% van de symptomen van OAB zal hebben. Hierdoor zal de toegankelijkheid van SNM op twee gebieden toenemen: significante kostenbesparing en een afname in de invasiviteit vanwege een reductie in het totaal aantal batterijwisselingen die een patiënt moet ondergaan.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het verlengen van de levensduur van de implanteerbare neurostimulator met een minimale verbetering van de symptomen van OAB met 50%.

Onderzoeksopzet

De studie is een prospectieve cohort studie in een singel-center setting.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Intermitterende sacrale neurostimulatie waarbij de neurostimulator automatisch 18 uur per dag wordt uitgezet.

Inschatting van belasting en risico

OAB symptomen kunnen mogelijk verergeren tijdens de intermitterende stimulatie periode. Tijdens de studie worden patiënten niet blootgesteld aan risico's die anders zijn dan de risico's die gelden voor het standaard gebruik van de implanteerbare neurostimulator. Tijdens de studie vinden vier ziekenhuisbezoeken plaats. Indien mogelijk zullen de visites worden gecombineerd met reguliere bezoeken.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
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)

- schriftelijke toestemming
- voldoende kennis van de Nederlandse taal om het patiënteninformatieformulier te begrijpen en de vragenlijsten in te vullen
- vrouwen van minstens 18 jaar oud
- subjectief succesvolle behandeling van de OAB met sacrale neuromodulatie met InterStim voor minstens 6 maanden
- voor implantatie van de neuromodulator minstens 3 maanden zonder resultaat behandeld met anticholinergica of gestopt met anticholinergica behandeling vanwege bijwerkingen
- momenteel geen gebruik van anticholinergica of andere behandeling met medicijnen voor de behandeling van idiopathische OAB
- laatste intravesicale behandeling met Botox is minstens 12 maanden geleden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- neuropathische blaas
- symptomatische urineweginfectie
- verblijfskatheter of zelfkatheterisatie
- geïmplanteerde neurostimulator met een geschatte resterende levensduur van de batterij van minder dan 1 jaar op het moment van inclusie
- bestraling van de pelvis in de voorgeschiedenis
- blaaskanker in de voorgeschiedenis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-07-2014
Aantal proefpersonen:	16
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-04-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL45630.078.13