

Urodynamisch effect op het emboliseren van de prostaat in verband met plasklachten door benigne prostaathyperplasie

Gepubliceerd: 11-06-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Primaire doelstelling: - Om de urodynamische effecten van PAE op de blaasweerstand (BOR) te bepalen, Qmax, blaas contractiliteit, en de residu na mictie (PVR). Secundaire doelstelling (en): - IPSS / Kwaliteit van Leven scores. - Prostaat Volume. -...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Urinewegen tekenen en symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40877

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

UroPE studie

Aandoening

- Urinewegen tekenen en symptomen
- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

prostaatvergroting; LUTS klachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Embolisatie, Prostaat arterie, Prostaat hyperplasie, Urodynamisch effect

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Afname van de obstructieklachten van de blaas, gemeten aan de hand van cystometrie en urodynamische drukmeting. De volgende parameters worden gemeten: Schäfer rang, Booi (urinegewegobstructie Index = Abrams-Griffiths nummer), en urethra weerstand factor (URA; > 29 cm H₂O = obstructie).

Secundaire uitkomstmaten

IPSS na behandeling, IPSS / QOL, PV, PSA worden beschreven met gemiddelden, standaard deviaties of medianen en vergeleken met de uitgangswaarden. Voor de statistische analyse wordt Wilcoxon signed-rank test of een paired t-test gebruikt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een veelvoorkomend probleem bij ouder wordende mannen is dat de urinestraal steeds slapper wordt. Dit wordt veroorzaakt door dat de prostaat steeds groter kan worden.

De prostaat is een klier die tussen de blaas en de penis ligt en betrokken is bij de productie van zaadvloeistof en de zaadlozing. De prostaat ligt om de plasbuis heen en kan deze dichtdrukken als hij groter wordt.

Andere klachten die hierbij kunnen optreden zijn: vaker plassen, kleinere hoeveelheden plassen, vaker *s nachts plassen, loze aandrang om te plassen hebben, niet volledig uit kunnen plassen, moeten persen om de plas op gang te krijgen en/of te houden, nadruppelen na het plassen.

Veel patiënten kunnen worden behandeld met medicijnen, maar een aantal hiervan komt uiteindelijk in aanmerking voor een operatie waarbij de prostaat van

binnen uit wordt *uitgepeld*.

Deze studie onderzoekt een minimaal invasief alternatief voor deze operatie.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

- Om de urodynamic effecten van PAE op de blaasweerstand (BOR) te bepalen, Qmax, blaas contractiliteit, en de residu na mictie (PVR).

Secundaire doelstelling (en):

- IPSS / Kwaliteit van Leven scores.
- Prostaat Volume.
- Prostaat Specifiek Antigeen niveau.
- Duur van de ziekenhuisopname na de procedure
- Duur van de catheterisatie na de procedure
- Om de procedure-gerelateerde en het totaal aantal bijwerkingen te evalueren.

Onderzoeksopzet

Prospectieve niet-gerandomiseerde monocenter studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

30 patiënten met een LUTS als gevolg van een benigne prostaat hypertrofie, ongevoelig voor farmacotherapie, worden geselecteerd om angiografische embolisatie van de prostaatslagaders met microsferen te ondergaan.

Inschatting van belasting en risico

Eerdere studies waarbij de prostaat arterie werd geemboliseerd, tonen geen grote complicaties en aanzienlijke klinische verbetering.

Risico's voor betrokken hebben betrekking op nefropathie en allergie (CT en DSA), complicaties bij het punteren via de lies, en non-target embolisatie contrast.

Op basis van de literatuurstudie, concluderen we dat de kleine risico's op complicaties opwegen tegen de mogelijke voordelen.

Als er geen klinische verbetering is na de embolisatie, kunnen patiënten nog steeds in aanmerking komen voor de gebruikelijke therapie en een TURP ondergaan.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

- Mannelijke patiënten, > 40 jaar
- patiënten met LUTS als gevolg van Benign Prostate Hyperplasia BPH
- symptomen niet te behandelen met medicatie (gedurende minimaal 6 maanden) of een contra-indicatie voor medische behandeling
- patient komt in aanmerking voor een TURP
- IPSS >18 en QoL >3 of beide
- BOR Schäfer graaad * 2
- PV > 30 cm³
- PVR * 100 ml
- Qmax * 15 ml/sec

- Schriftelijke toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Actieve urineweginfectie of prostatitis,
2. Verdinking op prostaatcarcinoom tijdens urologische work-up voor LUTS als gevolg van BPH .
- 3 . Blaas atonie , acute urineretentie , neurogene blaasstoornis of andere neurologische aandoening die invloed heeft op de blaasfunctie (bijv. multiple sclerose , ziekte van Parkinson , ruggenmergletsel , enz.) ,
- 4 . Urethrale strictuur , blaashals contractuur , sluitspier afwijkingen , urinaire obstructie als gevolg van andere oorzaken dan BPH , of andere versturende blaas of urethra aandoening
- 5 . Cystolithiasis of chronische hematurie binnen 3 maanden voorafgaand aan de behandeling
- 6 . bekkenbestraling of radicale bekkenoperatie in verleden ondergaan
- 7 . Gebruik van medicatie met een negatief effect op de detrusor functie .
- 8 . Eerdere chirurgische ingrepen, met inbegrip van chirurgie , TURP , naald ablatie , microwave of lasertherapie , ballondilatatie , stentimplantatie , of andere invasieve behandeling van de prostaat of urethra .
- 9 . contra-indicatie voor Magnetic Resonance Imaging
- 10 . Allergie voor jodiumhoudende contrastmiddelen
- 11 . Bekend met aandoeningen van de bovenste urinewegen of GFR * 59
- 12 . Contra-indicaties voor angiografie volgens het UMCU standaard

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 30

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-06-2014

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
CCMO	NL47710.041.14