

# Injecteerbare bulking agent (Opsys) bij mannen met lichte stress-incontinentie: een multi-center pilot studie naar de effectiviteit en veiligheid

Gepubliceerd: 16-06-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

De belangrijkste doelstelling is om de effectiviteit van Opsys testen in een gecontroleerde groep geselecteerde patiënten met lichte (minder dan 30 g per dag urine verlies gebaseerd op 24 h pad gewicht test) na radicale prostatectomie SUI.

<b>Ethische beoordeling</b>	Goedgekeurd WMO
<b>Status</b>	Werving gestopt
<b>Type aandoening</b>	Urethra-aandoeningen (excl. stenen)
<b>Onderzoekstype</b>	Interventie onderzoek

## Samenvatting

### ID

NL-OMON43352

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Opsys bulking agent bij mannelijke incontinentie

### Aandoening

- Urethra-aandoeningen (excl. stenen)

### Synoniemen aandoening

incontinentie, urineverlies

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Ziekenhuisgroep Twente

**Overige ondersteuning:** geen financiering extern nodig

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** bulking agent, opsys, stress incontinentie post radicale prostatectomie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt:

\* Twee keer een 24 h Pad Weight Test (PWT) waarbij het urine verlies over 24 uur gemeten wordt. De hoeveelheid verlies pre-operatief wordt vergeleken met de hoeveelheid urine verlies post-operatief op de verschillende follow up tijdstippen.

Succes is 0-3 gram per 24 uur verlies, verbetering is indien verlies meer dan 50% afneemt. Zie ook tabel 4 in het protocol.

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

- \* 2 keer 24 h plasdagboek
- \* Compleet met urineonderzoek urinekweek
- \* Urodynamisch evaluatie:
  - o Uroflowmetrie
  - o Urethrale druk (lekken punt drukmeting voor en na de operatie)
  - o Cystometrische test
  - o Residu post mictie
- \* Internationale Consultatie over Incontinentie Questionnaire - Short Form (ICIQ - UI - SF)
- \* Incontinentie Impact Questionnaire - Short Form (IIQ - 7)

- \* Patient Global Impression of Improvement (PGI - I)
- \* Urogenitale Distress Inventory - Short Form (UDI - 6)
- \* Veiligheid

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Het hulpmiddel Opsys is een permanent bulkmateriaal van een niet-absorbeerbare stof geschikt voor de behandeling van mannelijke en vrouwelijke Stress Urine-incontinentie (SUI). Het bestaat uit deeltjes van polyacrylaat polyalcohol copolymeer (PPC) ondergedompeld in een fysiologische oplossing en glycerol carrier. Het heeft een zeer hoge molecuulmassa en manifesteert zich in de vorm van steriele pyrogeenvrije deeltjes die flexibel en vervormbaar zijn wanneer ze worden samengeperst. Indien geïnjecteerd in zacht weefsel, wordt de drager verwijderd door het reticulo-endotheliale systeem zonder metaboliseren en uitgescheiden door de nieren. De macrodeeltjes vergroten het volume van het weefsel waarin ze geïmplanteerd zijn waarna een minimum aan fibrotisch weefsel er omheen groeit waardoor het geheel op langere termijn stabiel blijft. Opsys produceert urethra coaptatie en daarmee het herstel van urine-incontinentie. Aangezien de effectiviteit bij vrouwen is aangetoond, is de verwachting dat het ook effectief zal zijn bij mannen met lichte tot matige incontinentie. De hypothese is dat Opsys lichte incontinentie zal verbeteren.

### Doel van het onderzoek

De belangrijkste doelstelling is om de effectiviteit van Opsys testen in een gecontroleerde groep geselecteerde patiënten met lichte (minder dan 30 g per dag urine verlies gebaseerd op 24 h pad gewicht test) na radicale prostatectomie SUI.

### Onderzoeksopzet

Dit is een multicenter, postmarketing, prospectieve, open-label, niet-vergelijkende pilot studie met mannelijke volwassen proefpersonen. Dit is een niet-geblindeerde studie waarbij patiënten en chirurgen niet ontwetend zijn voor de procedure.

### Onderzoeksproduct en/of interventie

Opsys zal worden geïmplanteerd met behulp van een video-endoscoop met een transurethrale injectienaald .

## **Inschatting van belasting en risico**

Verwachte klinische voordelen

In SUI - ISD behandeling wordt Opsy's transurethraal geïmplanteerd rond de sluitspier om de coaptatie van de urethra te verbeteren en daarmee continëntie te bewerkstelligen.

Verwachte nadelige effecten apparaat - mogelijke complicaties

Opsy's is ontworpen om slechts één keer te worden gebruikt. Hergebruik kan mogelijk leiden tot verminderde prestaties van het preparaat en een verhoogd risico op kruisbesmetting en infectie.

De mogelijke complicaties bij het gebruik van Opsy's moeten voorafgaand aan de operatie worden besproken. Complicaties van implantatie van een injecteerbaar middel kunnen zijn:

- \* Dysurie
- \* Urineweginfectie
- \* Hematurie
- \* Pijn rond de injectieplaats
- \* Acute urineretentie
- \* Lange termijn schadelijke effecten welke zeer onwaarschijnlijk zijn: urineretentie, abcesvorming, fibrose, migratie en necrose.

Overmatig toediening kan leiden tot urineretentie of het onvermogen om te plassen. Als urineretentie optreedt in de onmiddellijke periode na implantatie moet een katheterisatie wordt uitgevoerd met een 12-Fr katheter of bij voorkeur kleiner, totdat normaal urineren is hersteld. De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen met betrekking tot katheter handling en het inbrengen moeten worden genomen om besmetting te voorkomen.

Zoals bij alle implantatieprocedures bestaat er kans op het ontstaan van een infectie.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Ziekenhuisgroep Twente

Geerdinksweg 141  
Hengelo 7555 DL  
NL

### **Wetenschappelijk**

Ziekenhuisgroep Twente

Geerdinksweg 141  
Hengelo 7555 DL  
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)

Inclusie criteria:

- \* Mannen tussen de 18 en 85 jaar oud.
- \* Patiënt blijft 's nachts droog.
- \* In staat om vrijwillig plasstraal te onderbreken.
- \* Patiënt heeft last van SUI veroorzaakt door ISD secundair van een post RP, ondanks conservatieve behandeling gedurende tenminste 12 maanden post operatief.
- \* Patiënten met urine-incontinentie geclassificeerd als licht tot mild incontinentie niveau door een in de klinische gegevens genoemde 24 h PWT (minder dan 30 g per dag urine verlies op 24 h PWT), en waarvan de kwaliteit van leven is verslechterd, zodat een operatie nodig is (als een methode behandeling).
- \* Informed consent getekend.

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

Exclusie criteria:

- \* Postprostatectomie radiotherapie of brachytherapie.
- \* Patiënten welke bestraling in de bekkenregio hebben ondergaan voor de behandeling van prostaatkanker (inwendig of uitwendig, neo-adjuvant, therapeutisch of adjuvant).
- \* Blaashals sclerosis or urethrale stricturen.
- \* Detrusor hyperactiviteit.

\* Lagere urineweginfecties.

\* Urge-incontinentie.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

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

### Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-08-2016
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Opsys bulking agent
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-06-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

# 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	NL57054.044.16