

Evaluatie van de patiënt tevredenheid en veiligheid van een niet-resorbeerbare bulkinjectie therapie voor stressincontinentie bij vrouwen

Gepubliceerd: 12-03-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van het onderzoek is om de patiënt tevredenheid en veiligheid en te meten onder vrouwen die een behandeling met Urolastic hebben ondergaan.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46734

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Euro studie

Aandoening

- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

stressincontinentie, urine incontinentie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: safety, stressincontinentie, tevredenheid, urethrale bulkinjectie therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verbetering van symptomen dmv gevalideerde vraag: patients global impression of improvement (PGI-I)

Secundaire uitkomstmaten

1. Patient tevredenheid dmv gevalideerde vragenlijst
2. Complicaties
3. Re-interventie: re-injectie met Urolastic, andere behandelingen voor stressincontinentie
4. Objectieve genezing door hoesstress test

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Urine incontinentie is een groot gezondheidsprobleem waar 25-50% van alle vrouwen last van heeft. Daarnaast heeft urine-incontinentie een negatief effect op de kwaliteit van leven. Stressincontinentie is de meest voorkomende vorm van urine-incontinentie en wordt gedefinieerd als urineverlies bij drukverhogende momenten zoals hoesten, niezen, lachen en lichamelijke inspanning. De prevalentie van stressincontinentie is 25-45%.

Bekkenfysiotherapie is de eerste keus behandeling en door middel van versteviging van de bekkenbodemspieren, heeft 33-49% van de vrouwen hier profijt van. Als bekkenfysiotherapie niet voldoende effect heeft, wordt een mid-urethrale sling (MUS) operatie gedaan. MUS-operatie is een zeer effectieve behandeling met objectieve en subjectieve genezingskansen van respectievelijk 91% en 85%.

Een alternatieve behandeling voor stressincontinentie is bulkinjectie therapie. Bij deze behandeling wordt er een bulking agent peri-urethraal of transurethraal geïnjecteerd en zorgt ervoor dat de mucosa van de urethra dichter tegen elkaar aan ligt. Het voordeel van bulkinjectie therapie is dat de

procedure kan plaatsvinden onder lokale verdoving en in een poliklinische setting. Echter, de laatste Cochrane review laat zien dat bulkinjectie therapie minder effectief is dan een MUS-operatie. Daarnaast is er weinig evidence beschikbaar over lange termijn effectiviteit. Vanwege deze redenen wordt bulkinjectie therapie nu voornamelijk gebruikt als er een contra-indicatie is voor MUS-operatie, als eerdere MUS-operatie gefaald heeft of als er een contra-indicatie is voor algehele anaesthesie.

In 2011 is er een nieuwe soort bulkinjectie op de markt gekomen, genaamd: Urolastic. Deze niet-absorbeerbare bulking agent bestaat uit een siliconenpolymeer. Kleine prospectieve cohortstudies laten zien dat de effectiviteit tussen de 59 en 89% liggen. Complicaties worden gezien in 16-30%. Tegenwoordig wordt Urolastic in veel ziekenhuizen gebruikt. Echter er is onvoldoende bekend over de patient tevredenheid en lange termijn effectiviteit.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de patiënt tevredenheid en veiligheid en te meten onder vrouwen die een behandeling met Urolastic hebben ondergaan.

Onderzoeksopzet

Retrospectief onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen extra risico verbonden met het deelnemen van deze studie. De belasting voor de patient bestaat uit een extra ziekenhuisbezoek, lichamelijk onderzoek en het invullen van 1 vragenlijst.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Vrouwen:

- > 18 jaar
- die een behandeling met bulkinjectie therapie Urolastic voor stressincontinentie hebben ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

onbekwaam om informed consent te geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-01-2019
Aantal proefpersonen:	75
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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

CCMO

ID

NL62993.018.17