

RELAX-OAB: Behandeling van REfractaire overactieve bLaas met het AXonics sacrale neuromodulatiesysteem

Gepubliceerd: 09-05-2016 Laatst bijgewerkt: 19-04-2024

De RELAX-OAB studie is een postmarket klinisch follow-uponderzoek (PMCF) ter bevestiging van de veiligheid en technische werkzaamheid van het Axonics sacrale neuromodulatiesysteem (SNM) bij de behandeling van de symptomen van een overactieve blaas (...)

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47196

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RELAX-OAB studie

Aandoening

- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

OAB, overactieve blaas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Axonics Modulation Technologies, Inc.

Overige ondersteuning: Axonics Modulation Technologies;Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: OAB, post-market studie, sacrale neuromodulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair effectiviteitseindpunt: Gemiddelde verandering in de totale score van de ICIQ-OABqol HRQL op 3 maanden in vergelijking met baseline.

Veiligheidsmaatregelen:

SADE's (ernstige ongewenste effecten ten gevolge van het hulpmiddel)

ADE's (ongewenste effecten ten gevolge van het hulpmiddel)

APE's (ongewenste effecten ten gevolge van de procedure)

SAE's (ernstige ongewenste voorvallen)

AE's (ongewenste voorvallen)

Secundaire uitkomstmaten

Prestatiemetingen:

Metingen van de prestaties van het hulpmiddel

Gemiddeld aantal keren urineverlies per dag (3-daags plasdagboek)

Gemiddeld aantal micties per dag (3-daags plasdagboek)

Het percentage proefpersonen met een succesvolle behandeling wordt gedefinieerd

als ofwel 1) 50% verbetering in het gemiddelde aantal keren

urineverlies of het aantal micties per dag, ofwel 2) normalisering van het

aantal micties per dag (<8 micties)

Vragenlijsten over de kwaliteit van leven (SF-12, EQ-5D, ICIQ-UI Short Form,

ICIQ-OABqol, I-QOL)

Tevredenheid van de patiënt over de behandeling

Medicatiegebruik

Gebruik van gezondheidszorg

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Miljoenen mensen krijgen op enig moment in hun leven te maken met blaasproblemen. Kenmerkend voor een overactieve blaas is het ongecontroleerd samentrekken van de blaasspier of het gevoel hiervan te hebben.

Er kunnen verschillende soorten overactieve blaas worden onderscheiden: zonder of met urineverlies

*hevige aandrang en vaak moeten plassen (urgency-frequency);

*ongewild urineverlies (urge- of aandrangincontinentie).

Er bestaan verscheidene behandelingsopties voor een overactieve blaas (OAB).

Sacrale neuromodulatie kan worden voorgeschreven aan mensen die geen baat vinden bij conservatieve behandelingen, of daar onacceptabele bijwerkingen bij ondervinden. Bij deze omkeerbare behandeling wordt gebruikgemaakt van een geïmplanteerde neurostimulator die lichte elektrische pulsjes naar de sacrale zenuwen stuurt.

Het Axonics SNM systeem is een hulpmiddel, dat een antwoord moet vormen op de tekortkomingen van andere commercieel beschikbare neuromodulatie systemen.

Doel van het onderzoek

De RELAX-OAB studie is een postmarket klinisch follow-uponderzoek (PMCF) ter bevestiging van de veiligheid en technische werkzaamheid van het Axonics sacrale neuromodulatiesysteem (SNM) bij de behandeling van de symptomen van een overactieve blaas (OAB). De secundaire objectieven van de RELAX-OAB studie zijn het bevestigen van de effectiviteit, de gezondheidseconomische aspecten en de kwaliteit van leven van het Axonics SNM-systeem bij de behandeling van de symptomen van OAB.

Onderzoeksopzet

Prospectief, multicentrisch, niet-geblindeerd onderzoek met één onderzoeksarm, waarbij elke proefpersoon als eigen controle dient.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Implantatie van het Axonics SNM systeem.

Inschatting van belasting en risico

Risico's voor de voortplanting

Zwangere vrouwen worden uitgesloten van deelname aan dit onderzoek. Deze beperking geldt voor de hele duur van de studie. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten daarom goede maatregelen nemen om te voorkomen dat zij tijdens het onderzoek zwanger worden. De behandelend arts zal met de proefpersoon, voordat zij toestemming geeft voor deelname aan het onderzoek, de voor haar meest geschikte anticonceptiemaatregelen bespreken. Wanneer de proefpersoon, ondanks alle voorzorgsmaatregelen, toch zwanger wordt tijdens de studieperiode, moet zij direct contact opnemen met de onderzoeker/behandelend arts. Het is niet bekend wat de gevolgen van deelname aan de studie zijn voor het ongeboren kind.

Risico's van de stimulator en/of de procedure

De risico's van het implanteren van de stimulator zijn vergelijkbaar met de risico's die in het algemeen gelden voor een operatie. De volgende risico's en ongemakken doen zich waarschijnlijk ten minste één keer bij de proefpersoon voor:

- * Verandering in het gevoel of de sterkte van de stimulatie die door sommige patiënten beschreven is als onaangenaam (korte stoot of schok)
- * Opwarming op de plaats waar de stimulator is geïmplanteerd
- * Pijn of irritatie op de implantatieplaats
- * Onbedoelde zenuwactivering

De volgende risico's en ongemakken zijn mogelijk, maar treden waarschijnlijk niet op:

- * Negatieve verandering in ledigingsfunctie (darmen en/of blaas)
- * Allergische of immuunsysteemreactie op de geïmplanteerde materialen
- * Infectie
- * Blauwe plekken, bloeding, bloedophoping onder de huid of ophoping van ander vocht onder de huid op de implantatieplaats
- * Verbranding op de plaats waar de stimulator is geïmplanteerd
- * Zenuwletsel (met inbegrip van een gevoelloosheid)
- * Verschuiving van de lead of stimulator van de oorspronkelijke implantatieplek
- * Dunner worden van de huid door de lead of stimulator waardoor het hulpmiddel bloot komt te liggen
- * Slecht functioneren van het hulpmiddel

De hoeveelheid röntgenstraling waaraan men wordt blootgesteld, is normaal gesproken niet groter dan tijdens andere sacrale neuromodulatie-ingrepen en zou het risico niet mogen verhogen.

Onbekende risico's

Er kunnen bijwerkingen zijn, die op dit moment nog onbekend zijn. De proefpersoon moet de onderzoeksarts bellen als hij/ zij denkt dat hij/ zij een van de hierboven beschreven problemen heeft, of als hij/ zij een probleem heeft dat hierboven niet beschreven is.

Amendment:

Het risico van het onderzoek is enkel de minimale blootstelling aan röntgenstraling van de twee opnamen. De stralingsblootstelling is gelijk aan 40 microsievert

Contactpersonen

Publiek

Axonics Modulation Technologies, Inc.

7575 Irvine Center Drive Suite 200
Irvine CA 92618
US

Wetenschappelijk

Axonics Modulation Technologies, Inc.

7575 Irvine Center Drive Suite 200
Irvine CA 92618
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)

- Diagnose van OAB, aangetoond met behulp van een 3-daags plasdagboek, gedefinieerd als
 - * 8 micties/dag en/of minimaal twee keer onvrijwillig urineverlies in een periode van 72 uur
- Positieve motorische reactie op ten minste twee geïmplanteerde elektrodes gedurende de intraoperatieve test
- Leeftijd 18 jaar of ouder
- Gefaalde behandeling of geen kandidaat voor een meer conservatieve behandeling (bijv. bekkenbodemp training, biofeedback, gedragsmodificatie, orale farmacologische behandeling)
- Geen veranderingen in het huidige medicatieschema met een effect op de blaasfunctie gedurende ten minste 4 weken vóór aanvang en het invullen van het baseline-plasdagboek en de baseline vragenlijsten
- Bereid en in staat om geïnformeerde toestemming te geven
- In staat om deel te nemen aan alle testen betreffende dit klinisch onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Primaire stressincontinentie of gemengde incontinentie waarbij de stress-component sterker aanwezig is dan de urgency-component
- Huidige mechanische obstructie van de urinewegen zoals benigne prostaatvergroting of urethrastrictuur
- Interstitiële cystitis of blaaspijnsyndroom gedefinieerd volgens de AUA- of EAU-richtlijnen
- Voorgeschiedenis van enige vorm van bekkenkanker
- Alle relevante medische aandoeningen die de onderzoeksprocedures of de werking van het hulpmiddel kunnen verstoren, of die voor verwarring kunnen zorgen bij de evaluatie van de onderzoekseindpunten (bvb. de ziekte van Crohn, matige tot ernstige fibromyalgie, etc.)
- Psychische stoornissen of persoonlijkheidsstoornissen naar het oordeel van de onderzoeksarts
- Depressiescore patiënt op de PHQ-9 ≥ 10
- Huidige symptomatische urineweginfectie (UWI) of meer dan 3 UWI's in het afgelopen jaar
- Alle neurologische aandoeningen die de normale blaasfunctie kunnen verstoren, zoals een CVA, multiple sclerose, de ziekte van Parkinson, klinisch relevante perifere neuropathie, of ruggenmergletsel (bijv. paraplegie)
- Ernstige of ongereguleerde diabetes ($A1C > 8$, gedocumenteerd in de afgelopen 3 maanden) of diabetes met aantasting van perifere zenuwen
- Behandeling van urinewegsymptomen met botulinumtoxine in de afgelopen 12 maanden
- Behandeling van urinewegsymptomen met stimulatie van de nervus tibialis in de afgelopen 3 maanden
- Eerder geïmplantiseerd sacraal neuromodulatiesysteem of deelgenomen aan een onderzoek met sacrale neuromodulatie
- Proefpersoon met een gedocumenteerde voorgeschiedenis van een allergische reactie op titanium, zirkoniumdioxide, polyurethaan, epoxy of silicone

- Ingeplande of voorgenomen MRI's ter hoogte van andere zones dan het hoofd, diathermie of blootstelling aan hoge doses ultrageluidgolven
- Alle andere actieve geïmplanteerde systemen zoals neurostimulators (bijv. cochleair implantaat, pacemaker) en/of pompen voor toediening van geneesmiddelen, ongeacht of ze in - of uitgeschakeld zijn
- Passieve implantaten (bijv. prothesen) zijn toegestaan, maar er mag zich geen geïmplantiseerd metaal op de implantatieplaats van de neurostimulator bevinden
- Vrouwen die borstvoeding geven of zwanger kunnen worden met een positieve urinezwangerschapstest of die geen adequate anticonceptie gebruiken
- Deelname aan een lopend klinisch onderzoek of in de voorafgaande 30 dagen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-06-2016

Aantal proefpersonen: 36

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: AXonics Sacraal Neuromodulatie Systeem

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-05-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT02620410

NL55541.068.15

Resultaten

Einddatum onderzoek: 10-01-2022

Totaal aantal deelnemers: 12

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries