

Transdermale meting van ischemie van de penis tijdens een erectie. Een nieuwe sensor om de maximale stijfheid van de penis te meten.

Gepubliceerd: 17-02-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Om de zuurstofsaturatie in de corpora cavernosa te meten door de huid heen met een sensor die geplaatst is op de penis, voor en tijdens een erectie. We willen de sensor software instellingen testen waarmee we het best kunnen discrimineren tussen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Seksuele disfuncties, stoornissen en genderidentiteit
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48500

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TRIP-patch

Aandoening

- Seksuele disfuncties, stoornissen en genderidentiteit
- Penis- en scrotumaandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)
- Vaatlletsels

Synoniemen aandoening

erectiele dysfunctie en erectiestoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Eigen geld en tijd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diagnostiek, Erectiele dysfunctie, Penis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Duplex: Een duplex echografie van de penis (Hitachi Aloka V60 penile probe L55 13-5) wordt gebruikt om gegevens over de vascularisatie van de corpora cavernosa te verkrijgen.

De gegevens worden geïnterpreteerd door een uroloog en een verpleegkundige die gespecialiseerd zijn in echografieën en duplexonderzoek van de penis.

TRIP-Patch: De saturatie sensor zal de saturatie meten in de corpora cavernosa door middel van fotodiodes en LED*s. De data van de saturatie van de penis vóór en tijdens een erectie wordt genoteerd. De gegevens zijn geconverteerd naar Excel (deze worden verzonden naar de computer van de onderzoeker via Bluetooth). De sensor instellingen testen zijn gebaseerd op de informatie uit de sensor beschrijving over functionaliteit opties van de sensor.

Deel één: De beste locaties voor de sensor identificeren.

De eerste test zal worden gedaan bij tien patiënten met een volledige rigiditeit na 20 uG alprostadil, hierbij willen we de optimale locatie van de sensor bepalen in slappe toestand en bij volledige stijfheid. In onze ervaring

met duplex scans en reacties op alprostadil, verwachten we ongeveer vijftien patiënten te onderzoeken, om tien patiënten met een volledige erectie op te nemen en te meten. De sensor zal op vier verschillende locaties worden geplaatst voor er een erectie is (twee proximaal en twee distaal op 2 en 10 uur) op de dorsale kant van de penis om de optimale locatie te bepalen. Na intracavernosale injectie, voordat volledige stijfheid wordt verkregen, zal de duplex van de penis worden uitgevoerd. Tijdens volledige stijfheid worden de sensoren weer op de dezelfde 4 plaatsen van de penis geplaatst om de meest nauwkeurige lokatie voor de sensor te testen. Met de informatie van de duplex zal de uroloog onderscheid maken tussen ischemisch en niet-ischemische meting.

Deel twee: Meten van desaturatie van de corpora cavernosa tijdens een volledige erectie

Voor dit deel van het onderzoek hebben we twintig patiënten nodig met een volledige erectie na injectie met 20uG alprostadil om de sensor instellingen te valideren. In onze ervaring met duplex scans en reacties op alprostadil, verwachten we ongeveer dertig patiënten te onderzoeken, waarbij we 20 patiënten nodig hebben met een goede erectie voor het onderzoek.

Sensor instellingen test: Sensorgegevens worden verzameld vóór en tijdens de erectie. De sensor wordt op de twee beste locaties geplaatst geïdentificeerd in het eerste deel van de studie. Dan zullen meerdere settings worden gedaan op deze 2 plaatsen. De gegevens zullen worden opgeslagen voor latere analyse.

Gegevens analyseren sensorinstellingen: onbewerkte gegevens van elke site zal

worden geanalyseerd. Een gemiddelde zal worden berekend voor elke locatie voor elke patiënt voor en na de erectie. Om te onderzoeken voor welke sensor instelling het beste differentiëren tussen wel/geen erectie. (tabel 6)

Secundaire uitkomstmaten

Demografische gegevens zoals leeftijd, BMI, ras(huid pigmentatie), partner, comorbiditeit, operaties, medicatie en endotheliale risicofactoren (zoals diabetes, roken, hypertensie, hyperlipidemie en depressie) worden geregistreerd. IEFF-5 vragenlijst zal worden ingevuld.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Erectiele dysfunctie (ED) wordt gedefinieerd als het aanhoudende of terugkerende onvermogen om een erectie te krijgen en behouden om seksuele activiteit uit te voeren. {Zou2019} De incidentie van ED was 19,2 (nieuwe gevallen per 1.000 mannen per jaar) (met een gemiddelde follow-up van 4,2 jaar) in een Nederlandse studie. {Schouten2005} ED heeft een effect op het fysieke en psychosociale welzijn.

ED is geleidelijk naar voren gekomen als een belangrijke eerste aanwijzing voor cardiovasculair en algemene gezondheidsproblemen bij mannen. Een tijdige en nauwkeurige diagnose van ED kan dus een aanzienlijke kans bieden om zowel de dysfunctie juist te diagnosticeren en te behandelen als om comorbiditeit op te identificeren. {Salonia2013}

Normale erectie functie hangt af van de hemodynamische interactie van arteriële instroom in de corpora cavernosa en de perfusiedruk bij de ontwikkeling van een veneuze uitstroomweerstand. Voldoende druk in de corpora cavernosa moet worden bereikt enonderhouden voor een functionele erectie. {Lue1987} Van patiënten met een low flow priapisme weten we dat de zuurstof verzadiging na verloop van tijd in de corpora cavernosa zakt. Wanneer een volledige erectie optreedt, zal er ook een zuurstofdaling in de corpora zijn cavernosa optreden. Afwijkingen van arteriële perfusie, corporale venoclusie of beide kunnen resulteren in erectiestoornissen. {Krane1989} Wanneer een erectie optreedt en er geen instroom en uitstroom in de corpora cavernosa is, verwachten we dat de zuurstofsaturatie zal dalen. Zoals bekend met low flow priapisme.

De pathofysiologie van ED kan vasculair, neurogeen, anatomisch, hormonaal, medicatie geïnduceerd en / of psychogeen zijn. {Gratzke2010 en Hackett2018} ED

is gebruikelijk ingedeeld in drie categorieën op basis van zijn etiologie. Deze omvatten organische (oED), psychogeen (pED) en gemengde ED (gED). {Salonia2013} Om onderscheid te maken tussen deze soorten ED, zijn er specifieke diagnostische testen. Deze omvatten de Rigiscan, waarbij de nachtelijke omvang van de penis (NPT meting) wordt gemeten om zo iets te zeggen over de stijfheid. Ook kan je een dynamische duplex, echografie van de penis om de bloedstroom van de penis te meten, een dynamische infusie cavernosometrie, cavernosografie of een interne pudendal-arteriografie. Al deze diagnostische testen die beschikbaar zijn om de penisstijfheid te evalueren, hebben nadelen. Bij mannen zonder erectiestoornissen treden nachtelijke erecties op tijdens de REM slaap. Een meting van een erectie tijdens de nacht bij een patiënt met ED, geeft een pED aan. En een abnormale NPT geeft oED aan.

Nachtelijke penile monitoring is een techniek die wordt gebruikt om onderscheid te maken tussen pED en oED. Een Rigiscan wordt meestal voor dit doel gebruikt. Het kan de normale erectiele potentie bevestigen, en iets zeggen over de frequentie, kwaliteit en duur van de erecties. Maar de Rigiscan heeft nog steeds veel nadelen (bijvoorbeeld slaapstoornissen). {Zou2019}, {Qin2018} Enkele andere nadelen van de Rigiscan zijn: verlopen CE-goedkeuring en de software is niet compatibel met de huidige systemen. In dit tijdperk van sensoren en smartphone applicaties is een behoefte aan een "Smart device" ter grootte van een postzegel, om de (nachtelijke) erectiele functie te meten thuis, uit te lezen met een smartphone-applicatie. Een saturatie sensor willen we op de penis plaatsen om de desaturatie van de corpora cavernosa te meten bij een volledige erectie. De TRIP-patch (Transdermale rigiditeit beoordeling via ischemie van de penis) zal naar verwachting een continu saturatiemeting in de corpora cavernosa meten door realtime monitoring met een fotodiodes en LED's.

Doel van het onderzoek

Om de zuurstofsaturatie in de corpora cavernosa te meten door de huid heen met een sensor die geplaatst is op de penis, voor en tijdens een erectie. We willen de sensor software instellingen testen waarmee we het best kunnen discrimineren tussen geen erectie en wel een erectie van de penis. Verder willen we meerdere plekken op de penis testen om te bekijken welke plek de optimale plek is om de meting te doen.

Met als doel om een **gevalideerd apparaat te hebben om erecties te meten middels een patch ter grootte van een postzegel, waarmee je thuis uiteindelijk erecties kan meten.

Onderzoeksopzet

observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Patiënten krijgen iig 5 dagen na de afspraak bij de uroloog een telefoontje om

te horen of er vragen zijn en of ze willen deelnemen aan de studie. Na dit telefonische contact zal de afspraak voor de duplex gepland worden met 20 minuten extra tijd. Verder zijn er geen risico*s verbonden voor patiënten die deelnemen aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

albrecht thaerlaan 9
Utrecht 3571ea
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

albrecht thaerlaan 9
Utrecht 3571ea
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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moet een patiënt aan

alle volgende criteria voldoen:

Indicatie voor een penis duplex in onze kliniek voor andrologie

Getekend informed consent

Man

Tussen 18-60 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan dit onderzoek:

- Patiënten die geen schriftelijke geïnformeerde toestemming willen/kunnen ondertekenen
- Patiënten die geen duplex van de penis kunnen ondergaan
- Patienten met sikkel cel anemie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 05-06-2020

Aantal proefpersonen: 45

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Saturatie meter

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-02-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL70945.100.19