

Axonics sacRale-neuromodulaTie Systeem voor de behANdeling van urge- incontinentie

Gepubliceerd: 04-08-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Primaire doelstelling: Evaluatie van de veiligheid en effectiviteit van het Axonics sacrale-neuromodulatiesysteem als hulp bij de behandeling van de symptomen van urge-incontinentie (UI), opgezet om vóór het in de handel brengen goedkeuring te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48710

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ARTISAN-SNM

Aandoening

- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

Overactieve Blaas, Urine dringendheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: AXONICS MODULATION TECHNOLOGIES. INC

Overige ondersteuning: AXONICS MODULATION TECHNOLOGIES. INC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Incontinentie, Neuromodulatie, Sacrale, Urge

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair effectiviteitseindpunt:

De proportie van alle geïmplanteed deelnemers met een respons op de behandeling (i.e. deelnemers met een afname van * 50% in het aantal urgentie lekken) is groter dan 50% bij 6 maanden na activatie.

Primair veiligheidseindpunt:

Percentage *AE*s (ongewenste effecten) 6 maanden na activatie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

De volgende secundaire eindpunten worden gepland voor alle patiënten bij 6 maanden follow-up.

* Verbetering ten opzichte van de baseline op de ICIQ-OABqol score (HRQL)

Een vermindering, ten opzichte van de baseline, in het gemiddelde dagelijkse aantal keren dat de patiënt onvrijwillig urine verliest.

* Een vermindering, ten opzichte van de baseline, in het gemiddelde dagelijkse aantal keren dat de patiënt onvrijwillig een grote hoeveelheid urine verliest.

* Een vermindering, ten opzichte van de baseline in de gemiddelde dagelijkse aandrang om te urineren.

* Een verbetering, ten opzichte van de baseline, in het gemiddelde aantal dagelijkse micties

Bonvendien, de volgende eindpunt wordt gepland voor deelnemers met een respons op de behandeling bij 6 maanden follow-up:

Het percentage patiënten met een reponse op de behandeling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

SNM is een goed onderzochte therapie voor personen met urine- en fecale dysfunctie. Tot op heden hebben meer dan 200.000 patiënten wereldwijd InterStim® SNM-implantaten ontvangen. Voor verbeteringen zijn er veranderingen aangebracht aan het apparaat door Axonics Modulation Technologies Inc. Hoewel er niet wordt verwacht dat deze veranderingen de therapie zullen wijzigen, wordt er verondersteld dat het bijwerkingen kan verminderen, het risicoprofiel verlagen en de patiëntervaring verbeteren.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

Evaluatie van de veiligheid en effectiviteit van het Axonics sacrale-neuromodulatiesysteem als hulp bij de behandeling van de symptomen van

urge- incontinentie (UI), opgezet om vóór het in de handel brengen goedkeuring te krijgen in de Verenigde Staten.

Secundaire doelstelling:

Evaluatie van de technische prestaties en gezondheidseconomie van het Axonics SNM-systeem en de kwaliteit van leven van patiënten bij de behandeling van de symptomen van UI.

Onderzoeksopzet

Enkelarmig, prospectief, multicentrisch, niet-geblindeerd centraal onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten ontvangen het Axonics SNM-systeem. De patiënten zullen extra vragenlijsten moeten invullen en zullen extra vervolgbezoeken hebben bovenop de standaardzorg.

Inschatting van belasting en risico

Studieprotocol gaat uit van 10 follow-up (FU) bezoeken per patiënt. Bij baseline bezoek en bij elk FU-bezoek worden patiënten gevraagd om bepaalde vragenlijsten in te vullen om hun kwaliteit van leven te beoordelen. FU-bezoeken mogen niet langer duren dan 1 uur.

Gedurende zeven dagen voor een baseline bezoek en vóór elke FU-bezoek moet een plasdagboek worden ingevuld door de patiënt: Dit neemt ongeveer 1 uur in beslag.

Contactpersonen

Publiek

AXONICS MODULATION TECHNOLOGIES. INC

7575 Irvine Center Drives Suite 200
IRVINE Ca 92618
US

Wetenschappelijk

AXONICS MODULATION TECHNOLOGIES. INC

7575 Irvine Center Drives 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 UI, aangetoond met behulp van een 72-uurs plasdagboek.

- * Een minimum van vier (4) episodes van onvrijwillig urineverlies geassocieerd met urgentie
- * Tenminste 50% van alle episodes van onvrijwillig urineverlies is geassocieerd met urgentie
- * Tenminste één episode van onvrijwillig urineverlies per 24 uur.;Voorgeschiedenis van UI-diagnose van 6 maanden of langer;Alleen voor mannelijke deelnemers:
- * Piekflow > 15 ml/s zoals gemeten met uroflowmetrie binnen 6 maanden vóór de inschrijving
- * Restvolume blaas < 150 ml getest binnen 6 maanden vóór de inschrijving;Positieve motorische reactie op ten minste twee (2) geïmplanteerde elektroden tijdens een intraoperatieve test in het S3- (voorkeur) of S4-foramen;Leeftijd 21 jaar en ouder;Voor patiënten ouder dan 70 jaar, of patiënten naar het oordeel van de onderzoeker: Edmonton Frail Scale score van 9 of lager;Conservatieve behandeling en tweedelijns medicatie behandeling heeft gefaald en de patiënt is geen kandidaat voor additionele conservatieve- of tweedelijns behandelingen. ;Geen veranderingen in het huidige medicatieschema met een effect op de blaasfunctie gedurende ten minste vier (4) weken vóór aanvang 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)

Meer dan het minimale niveau van stressincontinentie of gemengde incontinentie waarbij de stress-component waarschijnlijk de studieresultaten zal beïnvloeden.;Huidige mechanische obstructie van de urinewegen (bijv. benigne prostaatvergroting of urethrastrictuur);Interstitiële cystitis of blaaspijnsyndroom gedefinieerd volgens de AUA- of EAU-richtlijnen;Chronische bekkenpijn;Voorgeschiedenis van enige vorm van bekkenkanker;Hypertensie die niet onder controle is;Alle relevante medische aandoeningen die de onderzoeksprocedures of de werking van het hulpmiddel kunnen verstoren, of die voor confounding kunnen zorgen bij de evaluatie van de onderzoekseindpunten (bijv. ziekte van Crohn, matige tot ernstige fibromyalgie, chronische pijn, enz.);Psychische stoornissen of persoonlijkheidsstoornissen naar het oordeel van de onderzoeksarts;PHQ-15-score van ^{*} 15;Huidige symptomatische urineweginfectie (UWI) of meer dan drie (3) UWI's in het afgelopen jaar;Alle neurologische aandoeningen die de normale blaasfunctie kunnen verstoren, zoals een CVA, epilepsie, multiple sclerose, de ziekte van Parkinson, klinisch relevante perifere neuropathie, of ruggenmergletsel (bijv. paraplegie);Diabetes die niet onder controle is ($A1C > 6,5$, gedocumenteerd in de afgelopen drie (3) maanden) ;Diabetes met betrokkenheid van perifere zenuwen;Behandeling van urinewegsymptomen met botulinumtoxine in de twaalf (12) maanden voorafgaand aan de SNM implantatie datum.;Behandeling van urinewegsymptomen met stimulatie van de nervus tibialis in de drie (3) maanden voorafgaand aan de SNM implantatie.;Eerdere implantatie met een apparaat voor sacrale neuromodulatie;Heeft een externe test ondergaan en werd hierbij een non-responder bevonden;Prolaps van een bekkenorgaan in stadium 3 of hoger;Voorgeschiedenis van een bekkenbodempoperatie, waaronder ook chirurgische behandeling voor stressincontinentie of prolaps, in de 6 maanden voorafgaand aan de SNM implantatie datum.;Chirurgische behandeling voor stressincontinentie (slingoperatie, burchoperatie of urethrale injectie) of aanbeveling of inplanning van prolaps van het bekkenorgaan bij werving.;Een geschiedenis van een allergische reactie op titanium, zirkoniumdioxide, polyurethaan, epoxy of silicone;Ingeplande of voorgenomen MRI's van andere gebieden dan het hoofd, diathermie of blootstelling aan hoge doses ultrageluidgolven;Alle andere actieve geïmplanteerde systemen (bijv. pompen voor toediening van geneesmiddelen, pacemaker, ICD), waaronder neurostimulators, ongeacht of ze in- of uitgeschakeld zijn. Passieve implantaten (bijv. prothesen) zijn toegestaan, maar er mag zich geen geïmplantéerd metaal op de implantatieplaats van de neurostimulator bevinden;Vrouwen die borstvoeding geven.;Vrouwen met een positieve urinezwangerschapstest ;Momenteel deelnemend aan een ander klinisch onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-12-2017
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Axonics sacrale-neuromodulatiesysteem
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-08-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit

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	NL61843.068.17