

Veiligheid en prestaties van UCon voor de behandeling van niet-neurogene OAB bij mannen - Een vroeg haalbaarheidsstudie

Gepubliceerd: 15-02-2023 Laatste bijgewerkt: 31-12-2024

Primaire veiligheidsdoelstelling:- Evalueren van de initiële veiligheid van UCon voor de behandeling van OAB-symptomen in een thuisomgeving. Secundaire veiligheidsdoelstelling:- Aantonen dat proefpersonen die UCon gebruiken geen ongewenste...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53594

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

UCon-behandeling van OAB bij mannen

Aandoening

- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

Overactieve blaas, Urgentie-frequentie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: InnoCon Medical ApS

Overige ondersteuning: The sponsor;InnoCon Medical;is funding the clinical investigation.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dorsale genitale zenuw (stimulatie), Niet-invasieve neurostimulatie, Overactieve Blaas, Urine-incontinentie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair veiligheidseindpunt

- Karakterisering van ongewenste voorvallen en verwachte negatieve reacties op apparatuur geassocieerd met het gebruik van UCon.

Primair prestatie-eindpunt:

- Percentage van proefpersonen met ten minste 50% verbetering van hun OAB-symptomen ten opzichte van uitgangswaarde.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair veiligheidseindpunt:

- Frequentie en ernst van alle ongewenste voorvallen en verwachte negatieve reacties op apparatuur geassocieerd met het gebruik van UCon.

Secundair prestatie-eindpunt:

- Percentage van proefpersonen die verbetering ervaren in de kwaliteit van leven als OAB-patiënt ten opzichte van uitgangswaarde.

- Percentage van proefpersonen die UCon- en DGN-stimulatie accepteren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

2 - Veiligheid en prestaties van UCon voor de behandeling van niet-neurogene OAB bij ... 1-05-2025

Overactieve Blaas is een ernstig en veelvoorkomend gezondheidsprobleem, dat een zeer grote impact kan hebben op de kwaliteit van leven van de patiënt, omdat het in veel gevallen gepaard gaat met schaamte en ernstige sociale beperkingen. De behandeling van een overactieve blaas bestaat voornamelijk uit medicatie die gepaard gaat met significante bijwerkingen, waardoor een grote groep patiënten de behandeling stopt.

Tijdens de afgelopen jaren werd de doeltreffendheid van neuromodulatie aangetoond voor de behandeling van OAB, door stimulatie van zenuwvezels in de sacrale wervelkolom (SNS) nabij het ruggenmerg. Ondanks de voordelen en het bewezen succes van SNS, liggen de initiële kosten van SNS nog steeds hoog. Het huidige apparaat is invasief en wordt in de rug van de patiënt geïmplant.

Het doel van dit onderzoek is het testen van een nieuw medisch apparaat, UCon, dat zorgt voor elektrostimulatie van een zenuw in de buurt van de geslachtsdelen (dorsale genitale zenuw, DGN) als behandeling tegen een overactieve blaas.

UCon werd ontworpen met als doel de stimulator buiten het lichaam te kunnen plaatsen, waardoor de kosten ook veel lager waren dan bij implantaten. UCon biedt ook meer mogelijkheden om behandelprotocollen te volgen en te kunnen wijzigen, zodat elke patiënt kan genieten van een optimaal effect. Op die manier brengt UCon een betaalbare en minimaal invasieve behandeling op de markt om een grote groep patiënten te helpen, die momenteel nog lijden onder het gebrek aan een kwalitatieve behandeling, hetgeen resulteert in een gebrekkige kwaliteit van leven.

De hypothesen zijn:

- UCon is veilig voor de behandeling van OAB in een thuisomgeving
- Proefpersonen die UCon gebruiken, ervaren een verbetering van hun kwaliteit van leven
- Proefpersonen die UCon gebruiken, ervaren geen ongewenste voorvallen door de apparatuur of procedure.
- Proefpersonen accepteren UCon- en DGN-stimulatie.

Doel van het onderzoek

Primaire veiligheidsdoelstelling:

- Evalueren van de initiële veiligheid van UCon voor de behandeling van OAB-symptomen in een thuisomgeving.

Secundaire veiligheidsdoelstelling:

- Aantonen dat proefpersonen die UCon gebruiken geen ongewenste voorvallen ervaren door de apparatuur of procedure

Primaire prestatiedoelstelling:

- Evalueren van de prestaties van UCon voor de behandeling van OAB-symptomen in

een thuisomgeving.

Secundaire prestatiedoelstellingen:

- Evalueren of proefpersonen die UCon gebruiken een verbetering van hun kwaliteit van leven ervaren.
- Evalueren van het apparaat en de aanvaardbaarheid van de behandeling van UCon.

Onderzoeksopzet

Dit klinisch onderzoek is een gerandomiseerd, cross-over, prospectief, vroeg uitvoerbaarheidsonderzoek in één centrum, en wordt gebruikt om het apparaat te beoordelen op initiële klinische veiligheid en prestaties bij een select aantal proefpersonen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie van dit klinisch onderzoek is neuromodulatie, hetgeen verkregen wordt door elektrische stimulatie via UCon. De proefpersonen passen 2 x 14 dagen elektrische stimulatie toe. Het cross-over ontwerp van het onderzoek stelt de proefpersonen in staat om twee soorten elektrische stimulatie uit te proberen. D.w.z. de proefpersonen ondergaan één soort stimulatie voor de eerste periode van het onderzoek en vervolgens een andere soort stimulatie tijdens de tweede periode van het onderzoek. De soorten stimulatie zijn: Tijdgestuurde stimulatie: elke dag 30 minuten stimulatie, wanneer het de proefpersoon goed uitkomt. Aandrangstimulatie: De proefpersoon activeert de stimulatie wanneer hij tijdens de wakkere uren aandrang tot plassen voelt. De stimulatie duurt 60 seconden en kan op elk moment worden gestopt.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens deelname zijn de proefpersonen verplicht om:

- 5-6 maal een bezoek aan het ziekenhuis af te leggen
- Gedurende minimaal 28 dagen elektrostimulatie toe te passen
- Het blaasdagboek gedurende 3 dagen 4 keer per dag in te vullen
- Het stimulatiedagboek 5 maal in te vullen
- Het complicatiedagboek 2 maal in te vullen
- Het tevredenheidsonderzoek over het apparaat en de behandeling 2 maal in te vullen
- De vragenlijsten over de kwaliteit van leven 3 maal in te vullen

De risico's gebonden aan een UCon-behandeling zijn zeer laag. De primaire methode, elektrostimulatie, is algemeen gekend en werd in vergelijkbare onderzoeken toegepast, zonder langdurig ongewenste voorvallen te veroorzaken. Indien er zich onverwacht ongewenste voorvallen voordoen, kan de behandeling eenvoudigweg worden stop gezet. Net als bij vergelijkbare medische apparaten, bestaat het risico op een gebrek aan doeltreffendheid. In de literatuur wordt

de doeltreffendheid van DGN-stimulatie voor de behandeling van OAB echter wel ondersteund. Alle geïdentificeerde risico's uit de risicoanalyse werden door controlemaatregelen zoveel mogelijk beperkt.

De proefpersonen kunnen tijdens en kort na de stimulatieperiode een verbetering van hun OAB-symptomen ervaren. Hierdoor zullen de proefpersonen na afronding van het onderzoek geen blijvend therapeutisch voordeel hebben. De verwachting is echter wel dat de resultaten van het onderzoek zullen bijdragen aan betere behandel mogelijkheden voor mensen met OAB, wat kan leiden tot:

- Verbetering van OAB-symptomen
- Meer mogelijkheid om dagelijkse activiteiten uit te voeren, zoals boodschappen doen, naar het werk gaan, enz.
- Verbeterde kwaliteit van leven

Gezien de geringe risico's van UCon is het zeer onwaarschijnlijk dat de proefpersonen ernstige schade zouden oplopen. Als stimulatie met UCon in een thuiszorgomgeving een haalbare oplossing blijkt te zijn voor patiënten met OAB-symptomen, zal UCon de behandelingsopties en daarmee ook de kwaliteit van leven van deze patiënten verbeteren. Bijgevolg zijn de nadelen van het uitvoeren van dit onderzoek minimaal in vergelijking met de voordelen die kunnen behaald worden.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Lyngvej 1
Aalborg 9000
DK

Wetenschappelijk

Selecteer

Lyngvej 1
Aalborg 9000
DK

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)

- De proefpersoon is ≥ 18 jaar oud.
- De proefpersoon is mannelijk.
- De proefpersoon heeft de diagnose OAB gekregen
- De proefpersoon is in staat om te communiceren, feedback te geven, en tijdens de duur van het onderzoek instructies te begrijpen en op te volgen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- De proefpersoon is medisch instabiel (acute ziekte of complicaties van chronische aandoeningen die van invloed kunnen zijn op de deelname van de proefpersoon aan het onderzoek).
- De proefpersoon heeft een post-mictie residu (PVR) van meer dan 100 ml of een mictiefrequentie (BVE) van minder dan 75% (gemeten door uroflowmetrie als zijnde de verhouding tussen het residuvolume (VV) en de totale blaascapaciteit (VV+PVR)).
- De proefpersoon heeft een actieve infectie in de schaamstreek, waaronder. huidinfecties en urineweginfectie.
- De proefpersoon heeft tijdens de afgelopen 6 maanden een botulinetoxine (BOTOX) behandeling gehad in de bekkenstreek.
- De proefpersoon heeft gedurende de afgelopen 14 dagen* antimuscarinica of bèta-3-agonisten gebruikt.
- De proefpersoon heeft een geïmplanteerde pacemaker, implanteerbare medicatiepomp of ander actief medisch apparaat (elk medisch apparaat dat werkt op elektrische energie of een andere stroombron).
- De proefpersoon is geïnccludeerd of is van plan zich te includeren in een ander klinisch onderzoek, of was tot vier weken voor de inschrijving geïnccludeerd in een onderzoek naar onderzoeksmiddel of een klinisch onderzoek met medische apparatuur.

- De proefpersoon heeft neuropathie in een mate die vermoedelijk het effect van de elektrische stimulatie zal verminderen.
- De proefpersoon heeft een voorgeschiedenis van kanker in de bekkenstreek, ondergaat momenteel een behandeling tegen kanker, of heeft een beschadiging van het bekken ten gevolge van bestraling.
- De proefpersoon is verslaafd aan alcohol, cannabis, opioïden, of andere verdovende middelen.
- De proefpersoon spreekt en begrijpt geen Nederlands.

*Indien de proefpersoon momenteel wordt behandeld met antimuscarinica of bèta-3-agonisten, mag hij deelnemen aan het onderzoek. Maar om tot een nieuwe uitgangswaarde te komen, dient een washoutperiode van 14 dagen gerespecteerd te worden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 08-11-2023

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: UCon

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-02-2023
Soort: Eerste indiening
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	ID
CCMO	NL81593.000.22