

Een prospectief onderzoek ter beoordeling van de werkzaamheid en veiligheid van het BlueWind RENOVA iStim*-systeem voor de behandeling van patiënten met een diagnose van een overactieve blaas (OASIS - OverActive bladder Stimulation System study [onderzoek van stimulatiesysteem voor overactieve blaas])

Gepubliceerd: 23-05-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Aantonen van de werkzaamheid en veiligheid van de behandeling van UUI met BlueWind RENOVA iStim* systeembehandeling

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55598

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BlueWind RENOVA systeem voor de behandeling van OAB

Aandoening

- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

frequente behoefte om te plassen, Overactieve blaas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: BlueWind Medical Ltd.

Overige ondersteuning: industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: neurostimulatie, overactieve blaas, Urine-incontinentie, urologie

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Werkzaamheid

- De proportie respondenten 6 maanden na systeemactivatie zoals aangetoond door een verbetering $\geq 50\%$ in een gemiddeld aantal urgentiegerelateerde incontinentie-episoden, zoals gemeten door het 7-dagen Patient Voiding Diary.

Over het geheel genomen worden de succescriteria van het onderzoek gedefinieerd als een lagere 97,5% betrouwbaarheidsgrens voor een enkele binomiale proportie van $> 50\%$ patiëntsucces na 6 maanden.

Veiligheid

- Incidentie van ongewenste bijwerkingen als gevolg van implantatie tot 12 maanden na activatie.

Secundaire uitkomstmaten

- Proportie proefpersonen met ≥ 10 punten (MID) verbetering in HRQL (gebaseerd

op OAB-q) op 6 maanden na systeemactivatie

- De proportie respondenten 12 maanden na systeemactivatie zoals aangetoond

door een verbetering $\geq 50\%$ in hetzij het gemiddelde aantal

urgentiegerelateerde incontinentie-episoden hetzij het gemiddeld aantal

ernstige urgentiegerelateerde incontinentie-episoden, zoals gemeten

door het 7-dagen Patient Voiding Diary.

- De proportie respondenten op 6 maanden na systeemactivatie zoals aangetoond

door een verbetering $\geq 50\%$ in het gemiddelde aantal matige- ernstige urgentie

episodes PPIUS graad 3,4 of < 8 blaasledigingen/dag

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Niet-neurogene stoornis van de lagere urinewegen, oftewel overactieve blaas (OAB) is een vaak voorkomende chronische aandoening die de kwaliteit van leven van de getroffen personen significant beïnvloedt en aanzienlijke financiële gevolgen heeft. OAB behoort tot de meest prevalentie en uitdagende urologische problemen. Patiënten die aan deze aandoening lijden, kunnen klagen over aandrang en frequentie, urge-incontinentie, chronische bekkenpijn en urineretentie. Bij de meeste patiënten is de etiologie van deze klachten nog steeds onduidelijk. In eerdere rapporten werd geschat dat ongeveer een op de zes volwassenen in de Verenigde Staten en Europa aan OAB lijdt. De prevalentie van OAB neemt toe naarmate de leeftijd vordert, dus het ligt in de lijn der verwachting dat OAB met de stijgende gemiddelde leeftijd in de ontwikkelde wereld toekomstig zal toenemen.

In een Europees onderzoek wordt gerapporteerd dat de prevalentie van OAB in Europa bij mannen en vrouwen naar schatting respectievelijk 15,6% en 17,4% is, met een algehele prevalentie van 16,6%. De American Urological Association maakt melding van onderzoeken waarin percentages van 7% tot wel 27% bij mannen en 9% tot wel 43% bij vrouwen worden gerapporteerd. Urge-incontinentie wordt vaker bij vrouwen gerapporteerd. In 2008 trad bij ongeveer 455 miljoen mensen wereldwijd ten minste één OAB-symptoom op, met een geschatte toename van de prevalentie tot 500 miljoen in 2013 en tot 546 miljoen in 2018.

Naast de klinische gevolgen en de economische kosten wordt OAB geassocieerd met verwoestende verliezen in de kwaliteit van leven van de patiënt. Bij patiënten

met OAB nemen de sociale activiteiten vaak af, neemt isolatie toe en is depressie een predispositie. Er wordt een verscheidenheid aan farmacologische, elektromechanische, gedrags- en operatieve interventies ingezet om OAB te behandelen. Voor een aanzienlijke proportie van de patiënten is de behandelingsrespons echter matig en/of aangetast door lastige of ernstige bijwerkingen. Daarom zijn er andere behandelingsmodaliteiten vereist om refractaire OAB te behandelen, zoals neuromodulatie.

OAB is onderscheidend ten opzichte van andere vormen van urine-incontinentie, waaronder stressincontinentie en stoornissen die worden geassocieerd met neurogene aandoeningen en operatief letsel. De International Continence Society definieert OAB als een toestand die gekenmerkt wordt door symptomen van urinaire urgentie, met of zonder urge-incontinentie, vaak met urinaire frequentie (acht keer of vaker urineren in een periode van 24 uur) en nocturie (twee keer of vaker wakker worden per nacht om te urineren). Het belangrijkste symptoom van OAB is urgentie, gedefinieerd als een plotse, dwingende aandrang tot urineren die moeilijk uit te stellen is. Er is geen exacte oorzaak geïdentificeerd voor niet-neurogene OAB; fysiologische afwijkingen worden door diagnostische beoordeling uitgesloten. Hoewel de etiologie ongreepbaar blijft, wordt de ontwikkeling van OAB geassocieerd met een verscheidenheid aan risicofactoren, waaronder ouderdom, bijwerkingen van medicatie, systemische chronische aandoeningen, zwangerschap/baren, neurologische afwijkingen, endocriene onregelmatigheden, functionele en gedragsfactoren en aandoeningen aan de lagere urinewegen.

Doel van het onderzoek

Aantonen van de werkzaamheid en veiligheid van de behandeling van UUI met BlueWind RENOVA iStim* systeembehandeling

Onderzoekopzet

Prospectief, interventioneel, multicenter, enkele-arm, open-label onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De behandeling zal een dagelijkse stimulatie van minimaal 30 minuten per dag en maximaal tweemaal daags 120 minuten (in totaal 2 uur per dag) omvatten, naar inschatting van de arts. De behandelingsparameters van de proefpersoon zullen worden aangepast aan de mate van gevoel van de individuele patiënt. De sensorische en motorische drempels zullen worden beoordeeld en de locatie van paresthesie zal worden beoordeeld en vastgelegd. De gepersonaliseerde behandelingsparameters zullen worden aangepast op basis van verdraagbaarheid, gevoel en motorische drempel van/voor de patiënt. De stimulatieparameters zullen voor elke patiënt stapsgewijs worden aangepast tot een sensorische respons (tintelend gevoel in de enkel, voet, tenen en soms een uitstralend gevoel in de benen en/of de genitaliën) OF een gevoelsrespons in combinatie met een motorische respons (flexie van de grote teen, uitstrekken van teen 2-5, strekking van de

voet) uitgelokt wordt. De geselecteerde optimale stimulatieparameters zullen comfortabel zijn en zich onder het maximale niveau voor verdraagbaarheidsintensiteit bevinden. Het bereik van de stimulatieparameters is als volgt: • Frequentie maximaal 30 Hz • Piekstroom maximaal 14 mA • Pulsbreedte maximaal 790 µsec

Inschatting van belasting en risico

De mogelijke risico's die gerelateerd zijn aan dit onderzoek zijn de bekende risico's voor operatieve en elektrische stimulatie. De sponsor en de onderzoekers hebben bepaald dat deze studie legitiem is, omwille van het mogelijke voordeel van symptoomverlichting voor de patiënt door de behandeling met het BlueWind RENOVA-systeem.

De verwachte bijwerkingen van de procedure zijn inclusief maar niet beperkt tot pijn op de plek van de stimulator, ongemak in de enkel, migratie of verplaatsing van het implantaat, infectie, zenuwletsel, huidirritatie, huiderosie, gevoel van tijdelijke elektrische *schok*/plots uitstralend gevoel/sporadische sensorische respons, technische problemen met het apparaat, seroom, vorming van een trombose en pulmonaire embolie, allergische reactie en mogelijke tijdelijke of permanente mobiliteitsbeperking.

Contactpersonen

Publiek

BlueWind Medical Ltd.

Maskit 6
Herzliya 4614002
IL

Wetenschappelijk

BlueWind Medical Ltd.

Maskit 6
Herzliya 4614002
IL

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)

- 2 - Vrouw van 18 jaar of ouder (21 jaar of ouder in de VS) zonder plannen om zwanger te worden gedurende het onderzoek; indien in de vruchtbare leeftijd, negatieve zwangerschapstest en indien seksueel actief gebruik van aanvaardbare anticonceptie.
- 4 - Diagnose van UUI die aangetoond is in een blaasledigingsdagboek over 7 achtereenvolgende dagen gedefinieerd als een minimum van negen (9) lekkage-episoden geassocieerd met urgentie, met minstens één episode per dag gedurende 5 dagen.
- 5 - Meer dan of gelijk aan 6 maanden voorgeschiedenis van diagnose van UUI
- 6 - Een patiënt die niet voldoende reageert op volgende conservatieve behandelingen (d.w.z. dieetbeperking, vochtbeperking, blaastraining, gedragsverandering, bekkenpijnscholing, biofeedback, etc.) en farmacologische behandeling)..

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1 - Eerdere deelname aan een ander onderzoek met een onderzoeksgeneesmiddel of onderzoekshulpmiddel in de afgelopen 90 dagen.
- 5 - Elke belangrijke medische aandoening waarvan het waarschijnlijk is dat deze interfereert met de onderzoeksprocedures of met de werking van het hulpmiddel of waarvan het waarschijnlijk is dat deze verwarrend is voor de beoordeling van onderzoekseindpunten
- 19 - Meer dan minimaal niveau van stressincontinentie of gemengde incontinentie met een stresscomponent waarvan waarschijnlijk is dat deze

verwarrend is voor het onderzoeksresultaat, gebaseerd op het 7-dagen plasdagboek of medische voorgeschiedenis, of wanneer de stressincontinentiescore in de MESA-incontinentievragenlijst hoger is dan de urgentie-incontinentiescore

- 28 - Het hebben van een levensverwachting van minder dan 1 jaar.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 23-08-2019

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-05-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-07-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-07-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-11-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
ClinicalTrials.gov	NCT03596671
CCMO	NL66519.091.18