

Evaluatie van het additionele effect van continue blaasmonitoring in urotherapie voor kinderen met functionele urine incontinentie overdag. SENS-U trial.

Gepubliceerd: 04-01-2022 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Onderzoeken of urotherapie met de SENS-U (continue monitoring van blaasvulling met draagbaar echografisch apparaat) kosten effectiever is dan urotherapie zonder SENS-U in kinderen met functionele urine incontinentie overdag.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Urinewegen tekenen en symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56214

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SENS U trial

Aandoening

- Urinewegen tekenen en symptomen

Synoniemen aandoening

mictie en incontinentieproblematiek / urine incontinentie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw ,Novioscan BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: functionele urine incontinentie, kinderen, SENS-U, urotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is het aantal natte incidenten per week na 3 maanden urotherapie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn lange termijn uitkomsten, subjectieve ervaringen, therapietrouwheid, mictiefrequentie en -volumina, uroflowmetrie curven en residumetingen, kwaliteit van leven en kosten effectiviteit uitgedrukt in QUALY's.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Functionele urine incontinentie is een frequent voorkomend probleem bij verder gezonde schoolgaande kinderen met een prevalentie van 10-20% met een significante invloed op zelfvertrouwen en kwaliteit van leven.

Urotherapie is de 1e lijns behandeling van kinderen met functionele urine incontinentie overdag. Hupmiddelen met een alarm functie worden frequent ingezet bij urotherapie om feedback te geven aan het kind ten aanzien van het urine verlies. Huidige alarm systemen alarmeren volgens een bepaald interval of wanneer er sprake is van urine verlies. Als biofeebdack mechanisme is dat minder effectief, omdat het kind niet leert wat de sensatie van een volle blaas is.

Recent is een nieuw draagbare blaassensor op de markt gekomen. Dit is een kleine, draadloze sensor die continue de blaasinhoud kan meten en alarmeert bij een vooraf ingesteld volume dat overeenkomt met 80% blaasvulling. De SENS-U is daarmee in staat op exact het juiste moment een alarm te geven, namelijk wanneer het kind naar de wc zou moeten, nog voordat het nat is. Op deze wijze leert het kind de sensatie van een volle blaas herkennen en verbeterd de kosten

effectiviteit van urotherapie.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of urotherapie met de SENS-U (continue monitoring van blaasvulling met draagbaar echografisch apparaat) kosten effectiever is dan urotherapie zonder SENS-U in kinderen met functionele urine incontinentie overdag.

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerde studie waarbij urotherapie, urotherapie met placebo (sham device) en urotherapie met SENS-U vergeleken worden. Randomisatie per centrum, met deelname van 4 centra.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Urotherapie met SENS-U of SHAM (placebo). De SENS-U is een draagbaar echografisch apparaat dat continue de blaasinhoud meet en alarmeert als een vooraf ingesteld blaasvulling bereikt wordt (bijv. 80% vulling). De SENS-U geeft biofeedback waardoor het kind leert bij welk gevoel van de blaas (bijv. het gevoel bij 80% vulling) het moet gaan plassen. Omdat het dragen van een apparaat kan leiden tot meer bewustwording van de blaas is besloten een SHAM device toe te voegen als placebo conditie. Het SHAM device is uiterlijk identiek aan de SENS-U, maar alarmeert volgens een ingesteld algoritme a 2-3 uur in plaats van op blaas vulling. Het SHAM device lijkt daarmee het zogeheten plashorloge wat frequent wordt ingezet in urotherapie. De SENS-U of SHAM zullen gedurende 21 dagen worden gebruikt in de studie.

Inschatting van belasting en risico

Urotherapie is care as usual en zal gegeven worden volgens het lokale protocol in elk centrum.

Extra belasting in het kader van de studie:

- randomisatie
- de SENS-U/ SHAM. De SENS-U/ SHAM wordt 3 weken gebruikt in de training.
- 3-tal vragenlijsten over kwaliteit van leven. Invullen van de vragenlijsten duurt circa 10 minuten. dit vooraf de training, na 3 maanden en na 6 maanden.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

geert grooteplein 10
Nijmegen 6500HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

geert grooteplein 10
Nijmegen 6500HB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- leeftijd 6 tot 16 jaar
- Functionele urine incontinentie overdag (≥ 1 episode per maand, ≥ 3 maanden)
- Voldoet aan de criteria voor urotherapie/ blaastraining, bepaald door zorgverlener cq protocol instelling
- recidiverende urineweginfecties uitgesloten op basis van anamnese vooraf aan start training

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- anatomische urologische afwijkingen, uitgezonderd; met succes behandelde milde intravesicale obstructie (meatus stenose, milde urethrale kleppen) welke is verricht langer dan 3 maanden voor aanvang van de training.
- neurologische afwijkingen van de blaas/sfincterfunctie.
- onbehandelde of behandelde maar aanhoudende functionele constipatie volgens Rome IV criteria, bij aanvang van de studie. Er mag geen sprake zijn van inadequate behandelde obstipatie binnen 3 maanden voor start van de training.
- Recidiverende urineweginfecties (minder dan 3 maanden voor aanvang van de studie of niet onder controle door profylactische antibiotica)
- Eerdere urotherapie/ blaastraining binnen 6 maanden voor aanvang van de studie
- Adipositas die een nauwkeurige meting met de SENS-U verhindert, BMI > 95e percentiel volgens leeftijd/geslacht.
- Huidproblemen in het suprapubische gebied die onverenigbaar zijn met de SENS-U pleisters
- Ontwikkelingsstoornissen of ernstige gedrags- en sociale problemen waardoor het kind niet urotherapie niet kan volgen. Dit is gesteld op basis van de voorgeschiedenis en/of de mening van de clinicus/ urotherapeut.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	10-03-2023
Aantal proefpersonen:	480
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: SENS-U

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-01-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-11-2023

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

CCMO

ID

NL78403.091.21