

Botulinum toxine A intravesical injecties in de behandeling van Blaas Pijn Syndroom/ Interstitiële Cystitis.

Gepubliceerd: 18-02-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

De verandering in symptomen van BPS/IC beschrijven na intravesicale injecties met Botox®.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neuromusculaire aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31587

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Blaas Pijn Syndroom

Aandoening

- Neuromusculaire aandoeningen
- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

chronisch blaaspijn syndroom, interstitiële cystitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, onderzoeksbureau urologie VU Medisch Centrum

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Blaas Pijn Syndroom, Botox®, Intravesicale injecties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is de Visual Analog Scale (VAS) score, vastgelegd in de McGill Pain Questionnaire Dutch Language Version (MPQ-DLV).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen zijn de mictie frequentie vastgelegd in het mictie dagboek en de kwaliteit van leven vastgelegd in de Short Form-36 (SF-36).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Blaas Pijn Syndroom/ Interstitiële Cystitis (BPS/IC) is een syndroom gekenmerkt door pijn in de blaas met urgency, frequency, nycturie, dysurie en steriele urine. De pathofysiologie is vooralsnog onduidelijk. Er is geen eenduidige, effectieve behandeling. De meeste patiënten hebben onvoldoende baat bij de beschikbare therapieën. Als conservatieve behandeling (oraal en intravesicaal) faalt, dan zijn er verschillende chirurgische mogelijkheden. Echter al deze ingrepen zijn irreversibel en invasief.

Botulinum toxin A (Botox®) remt de afgifte van acetylcholine in de synpasspleet, resulterend in tijdelijke spierrelaxatie en verminderde blaas sensoriek. Recent zijn in enkele studies aanwijzingen dat behandeling met Botox® injecties een veilige en veelbelovende behandelingsmodaliteit is voor vele lage urineweg dysfunctie. Drie, relatief kleine, studies beschrijven de intravesicale Botox® injecties bij patiënten met BPS/IC. De resultaten van de studies waren echter niet overeenkomstig. Alhier willen we het effect van Botox® als behandelingsmethode bij BPS/IC evalueren.

Doel van het onderzoek

De verandering in symptomen van BPS/IC beschrijven na intravesicale injecties

met Botox®.

Onderzoeksopzet

Niet gecontroleerde interventie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten krijgen 20 intravesicale injecties met botulinum toxine A, 200 U Botox® opgelost in 20 ml 0,9 % NaCl.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten bezoeken het ziekenhuis de dag van screening, de behandelingsdag en drie visites na de behandeling. Ze vullen twee vragenlijsten in gedurende het bezoek en een plas dagboek gedurende 3 dagen voor de visite. De injecties met Botox® zal onder locale anesthesie plaatsvinden op de polikliniek. Urine retentie, urineweginfectie, hematurie en griepachtige verschijnselen zijn de bijwerkingen die op kunnen treden. Patiënten hebben voordeel van deelname aan het onderzoek, omdat de invasieve en irreversibele chirurgische ingreep uitgesteld kan worden. Uiteindelijk resulterend in complete vervanging van de relatief minder ingrijpende studie interventie. Studie deelname staat een mogelijk, noodzakelijke chirurgische interventie niet in de weg.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
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)

- mannen en vrouwen van 18 jaar en ouder
- Patiënten hebben blaas pijn syndroom/ interstitiële cystitis > 9 maanden voor screening
- Patiënt heeft een cystoscopie met hydrodistensie en koude bipten
- Patiënt heeft orale medicatie: anticholinergica, NSAID and tricyclische antidepressiva
- Patiënt heeft blaasspoelingen met cystistat, of ura-cyst, of blaas cocktails, of heparine, of oxybutinine
- Patiënt heeft een Visual Analog Scale (VAS) meer dan 5
- Patiënt heeft een dagfrequentie van meer dan 7
- Patiënt heeft een nachtfrequentie van meer dan 2
- Patiënten die anticholinergica, NSAID of tricyclische antidepressiva gebruiken, moeten een stabiele dosis handhaven gedurende de studie
- patiënten moeten bereid zijn zelf katheterisatie toe te passen om de blaas te ledigen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënt is zwanger, of patiënt wil zwanger worden gedurende de studie
- Patiënt heeft een active urineweginfectie, of recidiverende urineweginfecties (> 5 urineweginfectie per jaar)
- Patiënt heeft een chronische of bacteriële prostatitis
- Patiënt heeft een vaginitis
- Patiënt heeft een actieve sexueel overdraagbare aandoening
- Patiënt heeft urolithiasis
- Patiënt heeft een urethra of blaas divertikel
- Patiënt heeft maligniteit van de uterus, cervix, vagina, urethra of prostaat

- Patiënt heeft carcinoma in situ / maligniteit van de blaas
- Patiënt heeft chemische-, tuberculeuze- of radiatie cystitis
- Patiënt heeft hemofilie, een andere stollingsfactoren deficiëntie of een andere bloedingsziekte
- Patiënt heeft een verhoogd risico bij blootstelling aan Botox®, zoals gediagnosticeerde myasthenia gravis, Syndroom van Eaton Lambert of amyotrofische lateraal sclerose
- Patiënt is medicatie (anticholinergica, NSAID of antidepressiva) voor blaaspijn in 14 dagen voor screening gestaakt
- Patiënt gebruikt blaasspoelingen, of heeft blaasspoelingen 4 weken voor screening gebruikt
- Patiënt gebruikt neuromodulatie voor blaaspijn
- Patiënt geeft borstvoeding
- Patiënt heeft een residu na mictie > 200 ml
- Patiënt gebruikt neuromusculaire blokerende medicatie in de periode drie dagen voor en acht weken na behandeling
- Patiënt gebruikt aminoglycoside antibiotica in de periode drie dagen voor en acht weken na behandeling

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-03-2008
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Botox®
Generieke naam:	Botuline A toxine

Registratie:

Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-02-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-02-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-05-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-05-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-10-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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
EudraCT	EUCTR2007-005164-27-NL
CCMO	NL19744.029.07