

LUTS-BPH in de eerste lijn, een nieuwe benadering

Gepubliceerd: 26-10-2010 Laatst bijgewerkt: 30-04-2024

Het doel van het onderzoek is beantwoording van de volgende vraagstelling: Laat een nieuwe aanpak (gedefinieerd als een uroflowmetrie en bladderscan in het eerste consult) van de mannelijke patient boven de 50 jaar met een eerste presentatie van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34826

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LUTS-BPH in de eerste lijn

Aandoening

- Urogenitale aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

prostaatklachten, prostaatvergroting

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: AGIS Zorgverzekeringen;aanvraag goedgekeurd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: benigne prostaat hyperplasie, huisartsenpraktijk, LUTS, uroflowmetrie en

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

de uitkomstmaten zijn de volgende:

Het aantal verwijzingen van de huisartsen deelnemend aan het onderzoek naar de urologisch specialist gedurende de onderzoeksperiode van 12 maanden

Secundaire uitkomstmaten

Het aantal patiënten met nieuw, door de deelnemend huisarts voorgeschreven medicatievoorschrift (alpha-blokker of 5 alfareductaseremmer) gedurende de onderzoeksperiode van 12 maanden

Meting van de ipss en patient tevredenheid na 12 maanden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De diagnostiek en behandeling van (oudere) mannen met LUTS/BPH -klachten (Lower Urine Tract Symptoms / Benigne Prostaat Hyperplasie) vindt plaats in de eerstelijnszorg volgens de NHGstandaard Bemoeilijkte mictie bij de oudere man . De term LUTS (Lower Urine Tract Symptoms) is een verzamelnaam voor klachten van de lagere urinewegen. Er wordt een onderscheid gemaakt tussen obstructieve en irritatieve klachten. Aan deze LUTS-klachten kunnen verschillende oorzaken ten grondslag liggen. Bij de oudere man is benigne prostaat hypertrofie een van de belangrijkste oorzaken.

Uit epidemiologisch onderzoek in Rotterdam en Boxmeer blijkt 30% van de mannen ouder dan 50 jaar matige tot ernstige mictieklachten te hebben gedefinieerd als een IPSS boven de zeven (Internationale Prostaat Symptoom Score). De incidentie bedraagt 4-9 per 1.000 mannen per jaar in de huisartsenpraktijk in de leeftijdsgroep van 45-64 jaar oplopend tot 10-18 bij de leeftijdsgroep boven de 75 jaar. De prevalentie bedraagt in de genoemde groepen 8-19 respectievelijk 36-165 per 1000 mannen per jaar .

De klachten kunnen een grote invloed hebben op de kwaliteit van leven. Vaak worden deze klachten geaccepteerd *Het hoort nu eenmaal bij het ouder worden*. In het Boxmeerse onderzoek bleek slechts 17% van de mannen met matige en 42 % van de mannen met ernstige klachten hiervoor hun huisarts te hebben geconsulteerd (2).

In de eerste lijn verloopt de behandeling zoals beschreven in de NHG-standaard *bemoeilijkte mictie bij de oudere man*. Als de huisarts bij dit beleid niet tot een voor de patiënt aanvaardbare situatie komt volgt verwijzing naar de uroloog. In de tweede lijn vindt er uitbreiding plaats van bovenstaande onderzoeken plaats: bloedonderzoek, uroflowmetrie, bladderscan en eventueel een echo van de prostaat. Het diagnostische traject bij LUTS-BPH-klachten verloopt volgens de richtlijn van de Nederlandse Vereniging van Urologie, de richtlijn LUTS-BPH .

In de huidige setting heeft de huisarts geen rechtstreekse toegang tot de uroflowmetrie en de bladderscan.

Het lijkt wenselijk dat de huisarts deze onderzoeken in eigen beheer kan uitvoeren of naar analogie van bijvoorbeeld een longfunctieonderzoek rechtstreeks kan aanvragen bij de specialist met hieraan gekoppeld een advies en beoordeling. Er is echter geen literatuur bekend waar de waarde van een uroflowmetrie en een bladder voor de eerstelijns geneeskunde is beschreven.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is beantwoording van de volgende vraagstelling:

Laat een nieuwe aanpak (gedefinieerd als een uroflowmetrie en bladderscan in het eerste consult) van de mannelijke patient boven de 50 jaar met een eerste presentatie van LUTS-BPH klachten op het spreekuur van de huisarts na een jaar een ander verwijscijfer en ander medicatiegebruik zien vergeleken met de huidige behandeling conform de NHG-standaard *bemoeilijkte mictie bij de oudere man*.

Onderzoeksopzet

Het betreft een open gerandomiseerd diagnostisch onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de onderzoeksgroep zal een (1) interventie plaatsvinden 1) opname van de uroflowmetrie en bladderscan in het diagnostisch traject van de huisarts

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patient die in de onderzoeksgroep is ingedeeld bestaat uit

een investering in tijd van totaal 60 minuten: Deze tijdsinvestering is opgebouwd uit: ondergaan van een uroflowmetrie en bladderscan; totaal 20 minuten., consult bij eigen huisarts voor bespreking resultaten: 10 minuten. Controle consult bij 3 maanden: een maal 10 minuten.
Risico's zijn niet aan het onderzoek verbonden

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

G. Grooteplein 21
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

G. Grooteplein 21
6500 HB Nijmegen
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 boven de 50 jaar ingeschreven bij een huisarts aangesloten bij Huisartsenzorg IJsselstein met een eerste presentatie van LUTS/BPH-klachten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Mannen met medicatie: α -blokker of 5- α reductaseremmer.

Mannen al onder behandeling bij een uroloog

Mannen met een aangetoonde urineweginfectie, hematurie of afwijkend rectaal toucher.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-11-2010
Aantal proefpersonen:	130
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	uroflowmeter; bladderscan
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-10-2010

Soort: Eerste indiening
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
CCMO	NL29822.091.10