

Niet-invasieve bepaling van urineblaas contractiliteit en urethrale weerstand na behandeling van urine stressincontinentie bij mannen met ProACT: een pilot studie.

Gepubliceerd: 26-03-2010 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van de studie is de mogelijkheid te onderzoeken van het gebruik van niet-invasieve urodynamica voor de evaluatie van blaasuitgangobstructie na ProACT implantatie door de niet-invasieve urodynamica te vergelijken met de invasieve methode....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34897

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Niet-invasief UDO na Pro-ACT.

Aandoening

- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

ongewild urineverlies door drukverhoging in de buik, urine stress-incontinentie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: * Niet-invasief urodynamisch onderzoek, * Pro-ACT, * Radicale prostatectomie, * Urine stressincontinentie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uit de invasieve drukmeting:

- parameters voor urethrale weerstand (BOOI (Bladder Outlet Obstruction Index))
- Blaas Contractiliteit parameters (Wmax (maximale blaascontractiliteit))

Uit de niet-invasieve meting:

- isovolumetrische blaasdruk (Pcond.max)
- URR (urethrale weerstand): een experimentele niet-invasieve blaas uitstroom obstructie, berekend uit de maximale condoomdruk (Pcond.max) en de maximale vrije flow

Secundaire uitkomstmaten

Uit de vrije flow bepaling:

- Maximale urine flow
- Geplast volume

Uit de invasieve drukmeting:

- Detrusor druk bij maximale flow
- Maximale flow

- Urethrale weerstand parameters (URA (Urethrale Weerstand Factor), gemiddelde en helling van het laagste gedeelte van de PURR (Passieve Urethrale Weerstand Relatie))
- Blaas contractiliteit parameters (BCI (Blaas Contractiliteit Index))

Uit de niet-invasieve condoom katheter metingen:

- Maximale flow
- Urine residu gemeten m.b.v. transabdominale echo
- IPSS (Internationale Prostaat Symptoom Score) vragenlijst
- Kwaliteit van Leven vragenlijst

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

ProACT is ontwikkeld om stressincontinentie na een radicale prostatectomie te behandelen. Het bestaat uit 2 ballonnen die onder de blaashals worden geplaatst. Door een ventiel in het scrotum kunnen de ballonnen postoperatief worden bijgevuld, totdat continentie is verkregen. Een te hoge urethrale weerstand door de ballonnen kan op termijn een verdikte blaaswand geven, met symptomen van een overactieve blaas. Om deze reden krijgen patiënten een invasief video-urodynamisch onderzoek. Dit is een methode waarbij complicaties kunnen optreden, zoals hematurie en urineweginfecties. Het is wenselijk deze methode door een niet-invasieve methode te vervangen. De sector Furore van de afdeling Urologie heeft een methode ontwikkeld voor niet-invasieve urodynamica. Met deze condoomkathetermethode is het mogelijk een isovolumetrische blaasdruk te meten, wat een maat is voor blaascontractiliteit. Door deze meting te combineren met een vrije flowmeting, kan de methode ook gebruikt worden om blaasuitgangobstructie te diagnosticeren. Onze studie vergelijkt de niet-invasieve methode met de invasieve methode om het effect te evalueren van ProACT bij mannen met incontinentie na een radicale prostatectomie.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is de mogelijkheid te onderzoeken van het gebruik van

niet-invasieve urodynamica voor de evaluatie van blaasuitgangobstructie na ProACT implantatie door de niet-invasieve urodynamica te vergelijken met de invasieve methode. Het ultieme doel is dat de niet-invasieve urodynamica de invasieve urodynamica kan vervangen bij de follow-up van patiënten die behandeld zijn met ProACT.

Onderzoeksopzet

Naast het invasieve urodynamisch onderzoek zullen patiënten worden uitgenodigd voor het onderzoek met de condoomkathetermethode. Na een vrije flowmeting zonder condoom volgen twee metingen waarbij de patiënt door het condoom moet plassen. Gedurende de mictie wordt de flow mechanisch onderbroken. De maximale druk in het condoom reflecteert de isovolumetrische blaasdruk. De gegevens uit de invasieve meting zullen worden vergeleken met de gegevens uit de condoomkathetermethode.

Inschatting van belasting en risico

In een eerdere studie "A longitudinal non-invasive study of changes in urinary bladder contractility secondary to prostatic enlargement" (MEC 202.680/2001/148) ondergingen 1073 deelnemers de niet-invasieve methode. Tot nu toe zijn de volgende complicaties opgetreden:

- urineretentie bij 1 deelnemer. Het onderzoek leek volgens de onderzoeker niet de enige factor te zijn die bijdroeg aan deze retentie. Voor zover het onderzoek bijdroeg aan de urineretentie, lijkt dit vermijdbaar als de deelnemers zich aan de instructies houden tijdens het onderzoek.
- urineweginfectie bij 1 deelnemer. De patiënt werd behandeld met antibiotica.
- Een lichte, self-limiting macroscopische hematurie werd gezien bij 67 deelnemers (7%). De deelnemers werd geadviseerd water te drinken en kregen geen additionele behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
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 $\geq$ 18 jaar oud
- Subjectief droog na ProACT implantatie voor incontinentie ontstaan na prostatectomie
- Mentaal en fysiek in staat om de polikliniek te bezoeken
- Getekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet staand kunnen plassen
- Maximale urine flow minder dan 5 ml/s
- Eerdere operatie aan de lagere urinewegen, behalve de ProACT implantatie
- Aangeboren aandoening van de lagere urinewegen
- Hartfalen
- Gebruik van anticoagulantia

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-04-2010
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-03-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21192

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL31230.078.10
OMON	NL-OMON21192