

Prevalentie van overactieve blaas (OAB) bij patiënten met prolaps (POP) en voorspellende factoren voor symptomen van OAB na prolaps operatie.

Gepubliceerd: 05-01-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is om de prevalentie en last van OAB voor en na prolaps herstel chirurgie te bepalen en om veranderingen in blaasfunctie na chirurgie te onderzoeken. Het secundaire doel is om voorspellende factoren voor verdwijnen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Urinewegen tekenen en symptomen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35445

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OAB&POP: overactieve blaas bij vrouwen met verzakking voor en na operatie

Aandoening

- Urinewegen tekenen en symptomen
- Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen
- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

bij vrouwen met verzakking, met of zonder ongewild urineverlies, Symptomen van overactieve blaas in vrouwen met prolaps - Vaak voorkomende en sterke aandrang tot plassen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Astellas Pharma, Astellas Pharma (farmaceutische industrie) en Continentie Stichting Nederland (collecte busfonds), Continentie Stichting Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chirurgische behandeling, Genitale prolaps, Overactieve blaas, Urodynamica

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair uitkomstmaten zijn de aanwezigheid van hinderlijke OAB symptomen zoals vastgesteld door middel van blaasdagboek en gevalideerde ziekte specifieke vragenlijsten (UDI, IIQ, ICIQ-FLUTS, OABSS) en de uitkomsten van urodynamisch onderzoek (aanwezigheid van detrusor overactiviteit (DO), bladder outflow obstruction (BOO)).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de uitkomsten van bepaling van POP-Q, echografische beoordeling van blaaswanddikte en configuratie van urethra en blaashals, analyse van urine biomarkers, en de bevindingen bij cystoscopie (trabeculatie).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Klinisch is de relatie tussen overactieve blaas (OAB) en genitale prolaps (POP) van groot belang. De prevalentie van POP stadium 2 of meer varieert van 37% tot 50%. Het risico voor een vrouw om een operatie te ondergaan voor POP en/of urine incontinentie is ongeveer 11%. Ongeveer 50% van de vrouwen met prolaps hebben symptomen van OAB. Voor veel vrouwen zijn deze symptomen van OAB een

belangrijke reden om behandeling te zoeken voor hun prolaps. Alle behandelingen voor POP (chirurgie, pessarium) zorgen voor een verbetering van OAB klachten. Echter, het is onduidelijk welke factoren voorspellen of OAB symptomen wel of niet aanwezig zijn na een operatie. Persisterende of de novo OAB symptomen zijn sterk gecorreleerd met ontevredenheid over het uiteindelijke resultaat van een prolaps herstel operatie.

Met betere kennis van de prevalentie van OAB in patiënten met POP en de voorspellende factoren voor de aanwezigheid van OAB symptomen na chirurgie, kunnen artsen hun patiënten beter informeren en mogelijk een alternatieve behandeling bieden voor OAB, voordat er chirurgisch ingegrepen wordt.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om de prevalentie en last van OAB voor en na prolaps herstel chirurgie te bepalen en om veranderingen in blaasfunctie na chirurgie te onderzoeken.

Het secundaire doel is om voorspellende factoren voor verdwijnen, persisteren, of de novo ontstaan van OAB symptomen na prolaps herstel chirurgie te identificeren.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een monocentrische prospectieve observationele studie die wordt uitgevoerd bij de afdelingen Urologie en Gynaecologie van het Universitair Medisch Centrum St Radboud te Nijmegen.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie is geassocieerd met verwaarloosbaar kleine risico's en beperkte extra last voor patiënten. Pre- en postoperatieve evaluaties met het invullen van vragenlijsten en een blaasdagboek, gynaecologisch onderzoek, en preoperatief urodynamisch onderzoek zijn onderdeel van de standaard voorbereiding op een prolaps herstel operatie.

Het extra echografisch onderzoek, urine verzamelen en cystoscopie vereisen geen extra polikliniek bezoeken, aangezien deze verricht kunnen worden tijdens respectievelijk de poliklinische controles, urodynamisch onderzoek en operatie. Een extra moment van follow-up zal gepland worden na 6 maanden en vereist een extra polikliniek bezoek. Het postoperatieve urodynamisch onderzoek vereist eveneens een extra bezoek aan de polikliniek.

Zowel urodynamisch onderzoek als cystoscopie veroorzaken gewoonlijk geen morbiditeit of ernstige complicaties. Over het algemeen zijn deze ingrepen geassocieerd met enig ongemak tijdens het onderzoek en voorbijgaand ongemak, dysurie en een laag risico op urineweginfectie aansluitend aan het onderzoek. De cystoscopie wordt verricht onder anesthesie voor de daadwerkelijke aanvang van de operatie en zal daarom geen extra ongemak veroorzaken. Door standaard

antibiotica profylaxe tijdens chirurgie zal geen extra risico op een urineweginfectie bestaan.

Blaaswanddikte meting en beoordeling van de configuratie van urethra en blaashals met behulp van transvaginale echo is non-invasief en minimaal belastend voor de patiënt.

Urine samples worden verzameld tijdens het urodynamisch onderzoek. De urine welke normaal gesproken wordt weggegooid zal worden verzameld en opgeslagen. Dit is niet ongemakkelijk voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
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)

- Vrouwen, leeftijd 18 jaar of ouder, met een prolaps POP-Q stadium II-IV.
- Patiënte zal een prolaps herstel operatie ondergaan.
- Patiënte begrijpt en beheerst de Nederlandse gesproken en geschreven taal.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënte gebruikt momenteel anticholinergische medicatie.
- Patiënte heeft OAB met een neurologische oorzaak.
- Patiënte is zwanger of wil zwanger worden.
- Patiënte heeft een voorgeschiedenis met maligniteit in het kleine bekken, behandeld met radiotherapie of chirurgie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 20-02-2012

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-01-2012

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	NL38563.091.11