

Urolastic® versus Bulkamid® in behandeling van vrouwelijke stress-incontinentie; gerandomiseerd onderzoek met controlegroep

Gepubliceerd: 17-04-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

In de hier bedoelde studie willen we de subjectieve en objectieve genezing vergelijken van een nieuw, niet absorbeerbare bulking agent Urolastic met Bulkamid, een reeds langer in de markt aanwezig product. Bulkamid is namelijk een gel, die...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Urethra-aandoeningen (excl. stenen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41728

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Urolastic® versus Bulkamid® in behandeling van SUI

Aandoening

- Urethra-aandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

stress incontinentie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Urogyn B.V

Overige ondersteuning: Urogyn

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bulking agent, stressincontinentie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vergelijken van de noodzaak tot re-injectie tussen Urolastic ® en Bulkamid ®
behandeling

Secundaire uitkomstmaten

Subjectieve genezing van stressincontinentie na 6 weken, 3 maanden, 1 en 2 jaar
follow up na Urolastic ® of Bulkamid® treatment

Objectieve genezing van stressincontinentie na 6 weken, 3 maanden, 1 en 2 jaar
follow up na Urolastic ® of Bulkamid® treatment

Complicaties gedurende en na de procedure

Pijnscores postoperatief

Patienttevredenheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op dit moment vormen sling (MUS) procedures de gouden standaard voor de behandeling van stressincontinentie bij vrouwen. De methode is echter invasief en kent nogal wat bijwerkingen. Om die reden is er een substantiële vraag naar een minder invasieve therapie met minder complicaties, minder pijn en een korte herstelperiode. Urethrale bulkinjecties met speciaal daarvoor ontworpen applicatoren vormen een minimaal invasief alternatief voor de behandeling van stressincontinentie bij vrouwen.

Doel van het onderzoek

In de hier bedoelde studie willen we de subjectieve en objectieve genezing vergelijken van een nieuw, niet absorbeerbare bulking agent Urolastic met

Bulkamid, een reeds langer in de markt aanwezig product. Bulkamid is namelijk een gel, die gemakkelijk vervloeit, waardoor het effect op de stressincontinentie kan uitdoven en frequent re-injecties nodig zijn (naar schatting in 30% van de gevallen. Urolastic ® behoudt zijn vorm en daardoor is re-injectie veel minder vaak nodig (0-2%).

Onderzoeksopzet

Een single-center, gerandomiseerde, enkel blinde klinische trial. Evaluatie in de tijd vindt plaats na 6 weken, 6 maanden, 12 maanden en 24 maanden na behandeling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bulkamid of Urolastic

Inschatting van belasting en risico

De belasting gerelateerd aan de studie is minimaal. Het bestaat hoofdzakelijk uit vragenlijsten (5-10 minuten), het bijhouden van een urinefrequentie dagboek en een luiertest gemeten over 24 uur (thuis uit te voeren). Vrijwel alle bezoeken maken deel uit van normale gebruikelijke zorg. Er zijn geen additionele risico's anders dan die gebruikelijk zijn voor behandeling met bulking agents of de lokale anesthesie die daarbij wordt aangewend.

Contactpersonen

Publiek

Urogyn B.V

Transistorweg 5a
Nijmegen 6534AT
NL

Wetenschappelijk

Urogyn B.V

Transistorweg 5a
Nijmegen 6534AT
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)

- a. Vrouwen van tenminste 18 jaar oud
- b. Matige tot ernstige incontinentie volgens de Sandvik Score Incontinence Scale gedurende tenminste 12 maanden.
- c. Ingevulde Informed Consent
- d. Geen contra-indicaties voor Urolastic/Bulkamid injectie ter plaatse van de blaashals of de externe sfincter van de urethra
- e. Patient is mentaal in staat om alle studieverplichtingen te begrijpen en geeft toestemming om beschikbaar te zijn voor de follow up evaluaties zoals protocolair gepland
- f. Patient mag alleen anticholinergische medicatie gebruiken als blijkt dat zij al gedurende een maand een stabiele mictiefrequentie heeft behandeling zal doorgebruiken tijdens de studie
- g. Patient heeft een goede blaascapaciteit (ten minste 300cc en met een postmictioneel residu <100cc)
- h. Patient in de vruchtbare levensfase dient adequate contraceptie te gebruiken (orale anticonceptie, IUD etc)
- i. Positieve hoesttest met comfortabele volle blaas

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- a. a. Vrouwen met een geschiedenis van vesicourethrale reflux respectievelijk overwegend drangincontinentie.
- b. Vrouwen die gedurende langere tijd verblijfskatheters gebruiken en fibrose van het weefsel vertonen op de plaats van injectie
- c. c. Vrouwen met een psychiatrische of progressief neurologische of musculaire aandoeningen of vergelijkbaar en een levensverwachting van minder dan 1 jaar

- d. Vrouwen met een eerdere implantatie van een artificiele urinaire sphincter
- e. Vrouwen die zwanger zijn, borstvoeding geven, of kinderwens hebben binnen 2 jaar na behandeling met Urolastic®/Bulkamid®
- f. Vrouwen die radiotherapie hebben ondergaan van het kleine bekken en of perineum en fibrose hebben op de geplande injectie plaatsen
- g. Vrouwen die bekkenfysiotherapie hebben, blaastraining, of overige behandelingen van urine incontinentie tijdens de studie.
- h. Vrouwen met een stadium 2 prolaps of meer, conform de ICS-Classificatie
- i. Vrouwen die niet in staat zijn om informed consent te geven
- j. Vrouwen gediagnosticeerd met blaasontsteking: cystitis (bacteriurie >100.000cfu/ml) of urethritis
- k. Vrouwen met een blaascapaciteit <250 ml, gebaseerd op een 48u mictiedagboekje
- l. Vrouwen met AIDS of positieve HIV test
- m. Vrouwen met neurogene incontinentie
- n. Vrouwen met urethrale diverticulitis
- o. Vrouwen met detrusor overactiviteit tenzij stabiel met anticholinerge medicatie
- p. Vrouwen met een aandoening die tot significante postoperatieve complicaties kan leiden(b.v. ongecontroleerde D.M.) of een verhoogd urineresidu a.g.v. blaasuitgangobstructie.
- q. Vrouwen met een van de volgende aandoeningen: residu na mictie van meer dan 150cc, urethra stricturen en blaashals contracties, spastische blaas, vesicourethrale reflux, blaasstenen, blaastumoren

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-10-2015
Aantal proefpersonen:	68

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Urolastic

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-04-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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

NL51733.075.14