

De validatie van een nieuwe catheter voor intermitterende zelfcatheterisatie: proof of principles

Gepubliceerd: 08-06-2015 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

De huidige studie is opgezet om het werkingsmechanisme van het huidige design van de FemFlow te valideren.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42152

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FemFlow catheter

Aandoening

- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

Blaasontledigingsstoornis; onvermogen om te plassen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novoqare B.V.

Overige ondersteuning: Novoqare

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: blaasontledigingsstoornis, intermitterende zelf catheterisatie, lage urineweg klachten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gemak van inbrengen (Kwalitatief)

Indicatie van benodigde trekkracht om de blaas te drainen met de FemFlow
(Newtons)

Benodigde tijd voor het ledigen van de blaas (Seconden)

Het terugveren van de FemFlow in de blaas wanneer het ledigen-koord wordt
losgelaten (Kwalitatief)

Indicatie van uitnamekracht van FemFlow uit de blaas (Newtons)

Secundaire uitkomstmaten

Mucosa beschadiging (Kwalitatief)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met lagere urineweg dysfunctie, zoals neurogene blaas dysfunctie (door bijvoorbeeld ruggenmergletsel, cerebrovasculaire aandoeningen, ziekte van Parkinson) en blaasretentie (door bijvoorbeeld urethrale obstructie, neurologische ziekte, onbekende oorzaken) of medicatie die de contractiliteit van de detrusorspier beïnvloeden, hebben vaak plas moeilijkheden. Deze problemen kunnen zijn: bemoeilijkte mictie, onvolledige blaaslediging of complete urineretentie. Hierdoor lijden patiënten aan urgentie / frequentie of urge incontinentie, nycturie en het risico van terugkerende urineweginfecties (UTI), blaasstenen en uiteindelijk nierinsufficiëntie.

Intermitterend clean catheterization (ICC) is uitgegroeid tot de gouden standaard voor de behandeling van patiënten met incomplete blaaslediging en urineretentie. De International Continence Society definieert ICC als het

gebruik van een techniek om de blaas te ledigen met een katheter gevolgd door het verwijderen van de katheter, dat wordt uitgevoerd door de patiënt zelf. ICC verbetert en vermindert incontinentie episodes en urineweginfecties. Verder verbetert de kwaliteit van leven door het verhogen van het zelfvertrouwen en de onafhankelijkheid van de patiënt, wat resulteert in een grotere vrijheid om dagelijks deel te nemen aan sociale activiteiten. ICC heeft de voorkeur boven een verblijfskatheter, omdat het verschillende gezondheidsvoordelen heeft, zoals een lager risico op urineweginfecties en een betere zelfsturing.

Therapietrouw, door de World Health Organization omschreven als de mate van waarin het gedrag van een persoon overeen komt met de aanbevelingen van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, is van grote invloed op het succes en de kwaliteit van leven van de patiënt. Gedeeltelijke of geen naleving van de aanbevelingen van ICC kan leiden tot grote urologische complicaties. De barrières voor de naleving kan worden onderverdeeld in twee belangrijke factoren:

De eerste is patiënt gerelateerd en afhankelijk van fysieke handicap en psychologische factoren zoals (angst voor) pijn tijdens ICC. De tweede is gerelateerd aan externe factoren, zoals de toegang tot openbare toiletten, ontoreikende voorzieningen in openbare toiletten en de beschikbaarheid van geschikte katheters en hulp apparaten, de kwaliteit van het onderwijs en de opleiding voor ICC.

Verschillende soorten katheters zijn beschikbaar: Gel coated, hydrofiel-gecoat of ongecoate, en zijn er in verschillende lengtes en vormen. De meest gebruikte zijn voor eenmalig gebruik. De keuze van het type katheter hangt af van de functionele en cognitieve vaardigheden van de patiënt, maar ook van het gebruiksgemak (openen van de verpakking en manipulatie), en kosten.

Huidig gebruikte katheters moeten per mictie opnieuw ingebracht worden, omdat ze disposable zijn. Daarnaast kan mucosa irritatie ontstaan wanneer objecten meermaals per dag de urethra passeren.

Om deze problemen bij vrouwelijke patiënten te verhelpen hebben wij de FemFlow ontwikkeld. De FemFlow is een nieuw type katheter die eenmaal per dag wordt ingebracht en eenmaal per dag wordt verwijderd. Eenmaal ingebracht in de blaas, kan de patiënt de blaas te legen door eenvoudig een trekkabel te bedienen op elk gewenst moment.

De FemFlow wordt als volgt bediend:

- I. Inbrengen in de blaas via de urethra (eenmaal daags).
- II. Trek het snoer voor het legen van de blaas, loslaten van het draadje wanneer de blaas leeg is (kan meerdere keren worden herhaald per dag).
- III. Verwijder FemFlow door aan het verwijderkoord te trekken (een keer per dag).

Doel van het onderzoek

De huidige studie is opgezet om het werkingsmechanisme van het huidige design van de FemFlow te valideren.

Onderzoeksopzet

In deze Proof of Principle studie wordt het werkingsmechanisme van het huidige ontwerp van de FemFlow gevalideerd. Voor de validatie van het werkingsmechanisme van het huidige design van de FemFlow zal de katheter bij 10 patiënten worden ingebracht, gebruikt en weer worden uitgenomen. Er zal onder andere worden gelet op eventueel ongewenst urineverlies en de benodigde krachten voor inbrengen, ledigen en uitname van de FemFlow.

Inschatting van belasting en risico

Aangezien het werkingsmechanisme zal worden getest in patiënt die bekken chirurgie moeten ondergaan, zal de hinder voor de patiënt bestaan uit verlenging van de operatie tijd en minimaal risico voor beschadiging van het slijmvlies tijdens het testen van de katheter.

Contactpersonen

Publiek

Novoqare B.V.

Kievitsven 42
Rosmalen 5249JJ
NL

Wetenschappelijk

Novoqare B.V.

Kievitsven 42
Rosmalen 5249JJ
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)

Vrouwelijke patienten met een normale anatomie van blaas en urethra

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Diverse operaties in blaas en/of urethra, afwijkingen van de urethra

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-11-2015

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Blaascatheter
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-06-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL52345.060.15