

Effectiviteit Percutane Tibiale Nerve Stimulation (PTNS) behandeling bij kinderen

Gepubliceerd: 10-01-2017 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van deze studie is de effectiviteit en veiligheid van PTNS te onderzoeken in een groep van kinderen die persisterend klachten heeft van een overactieve blaas ondanks eerdere behandelingen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Urinewegen tekenen en symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43544

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ped-PTNS

Aandoening

- Urinewegen tekenen en symptomen

Synoniemen aandoening

blaasoveractiviteit, urine verlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: medische inspiratorprijs ZonmW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kinderen, Kinderurologie, PTNS, Urine incontinentie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

. De diverse parameters die worden verzameld cq berekend voorafgaand aan de behandeling, na 12 weken en na 16 weken zijn:

- Dagfrequentie en nachtfrequentie gemeten op een 2 daagse mictielijst
- Minimale, maximale en gemiddelde blaascapaciteit gemeten op 2 daagse mictielijst
- Pad test (luiergewicht nacht) gemeten gedurende 1 week
- Ernst van incontinentie gemeten middels mictielijst. De mate van incontinentie wordt hierbij geclassificeerd van graad 1 tot en met graad 3. Bij graad 1 is er sprake van druppels urineverlies, graad 2 natte plekken, graad 3 volledig natte onderbroeken en/ of andere kleding. Aantal natte episodes per dag op de 2 daagse mictielijst.
- Urge klachten gemeten op de 2 daagse mictielijst.
- Maximale stroomsnelheid per seconde (Qmax), geplast volume en residu gemeten via flowmetrie.
- Vochtintake gemeten op de 2 daagse mictielijst.
- Kwaliteit van leven vragenlijst (PINO)

Primaire uitkomstmaten:

Mate van verschil in urine aandrang, mictie frequentie, gemiddelde blaascapaciteit, luiergewicht van de nacht en eventuele episodes en de ernst

van urine incontinentie na 12 weken en na 16 weken ten opzichte van de baseline parameters en na 16 weken ten opzichte van 12 weken.

Secundaire uitkomstmaten

Verschil in kwaliteit van leven scores na 12 weken en na 16 weken ten opzichte van de baseline en na 16 weken ten opzichte van 12 weken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond

Ongeveer 6-9 % van de schoolgaande kinderen heeft last van een overactieve blaas (OAB) met of zonder urineverlies overdag en/of s* nachts (2008). Bij kinderen onder de 5 jaar wordt er meestal een afwachtend beleid gevoerd met algemene adviezen ten aanzien van reguliere mictie en defecatie, adequate vochtintake en toilethouding (Austin, Bauer et al. 2014). Vanaf ongeveer 6-7 jaar kunnen andere conservatieve methoden ingezet worden, zoals urotherapie, eventueel aanvullend ondersteund door medicatie, bekkenfysiotherapie en/ of psychologische ondersteuning (Austin, Bauer et al. 2014). Voor veel kinderen zijn dit succesvolle behandelingen (Mulders, Cobussen-Boekhorst et al. 2011, Vijverberg, Stortelder et al. 2011, van Gool, de Jong et al. 2013). Echter 20 % van alle kinderen reageert niet op de reguliere behandelingen. Voor deze groep kinderen waar deze therapieën niet succesvol zijn, zijn meer experimentele behandelingen de volgende stap, bijvoorbeeld intravesicale injecties met Botuline toxine (Blackburn, Jones et al. 2013). Bij kinderen is algehele anesthesie hiervoor een vereiste. De werking van Botuline toxine duurt gemiddeld 6-9 maanden waarna de symptomen veelal terugkeren en de behandeling moet worden herhaald (Ref Marte/ Borrelli Eur J Ped Surg 2010).

Percutane Tibiale Nerve Stimulation (PTNS), ofwel stimulatie van de nervus tibialis posterior via een naald in de huid, is al enige jaren een succesvolle reguliere behandeling bij volwassenen met overactieve blaasklachten (Biemans and van Balken 2013, Gaziev, Topazio et al. 2013) (Ref Peters, Carrico 2010 J of Urol) toevoegen. Bij kinderen is deze behandeling tot op heden op kleine schaal alleen toegepast in onderzoeksverband. Uit de beperkte literatuur lijkt het in deze studies succesvol en veilig te zijn. (Hoebeke, Renson et al. 2002, Capitanucci, Camanni et al. 2009). In Nederland wordt PTNS bij kinderen tot op heden aangeboden als experimentele behandeling indien reguliere behandelingen geen effect hebben.

Om de effectiviteit vast te stellen van PTNS in kinderurologische patiënten met

OAB willen we PTNS behandeling in studieverband uitvoeren.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is de effectiviteit en veiligheid van PTNS te onderzoeken in een groep van kinderen die persisterend klachten heeft van een overactieve blaas ondanks eerdere behandelingen.

Onderzoeksopzet

PTNS

Percutane Tibiale Nervus Stimulatie (PTNS) is een minimaal invasieve behandeling. Tijdens de behandeling vindt stimulatie plaats van de nervus tibialis posterior via een naaldje in de huid. Het doel is de innervatie van de blaas te moduleren. Gezien de nauwe anatomische verhoudingen in het kleine bekken van de nervus tibialis posterior en de zenuwen van blaas, sluitspier en endeldarm is dit mogelijk. Door het stimuleren van de nervus tibialis posterior, wordt het gedrag van de zenuwen die naar de bekkenorganen lopen, positief beïnvloedt en veranderd. De behandeling bestaat uit een stimulatie van een half uur, gedurende 12 weken achtereen volgend op de polikliniek urologie. Een 34 gauge naald wordt 3 cm boven de mediale malleolus van de enkel in het verloop van de nervus tibialis posterior geplaatst door de huid. Vervolgens wordt 30 minuten lang een elektrische puls van 20 Hz gegenereerd met een pulswijdte van 200 us. De Ampère varieert van 1-20 mA afhankelijk van het tolerantieniveau van de patiënt. De literatuur laat zien dat PTNS goed effect heeft op volwassenen met OAB (ref Peters, Carrico JofUrol 2012). Dysfunctional voiding en OAB zijn twee andere uitingen van stoornissen in de mictieontwikkeling. Bij volwassenen is het effect van PTNS wel onderzocht bij patiënten met niet neurogene acute urine retentie. Dit is echter niet vergelijkbaar met dysfunctional voiding. Ook bij kinderen is hier nog zeer weinig literatuur over. Derhalve gaat dit buiten het bereik van deze studie. Antimuscarinica dienen twee weken voorafgaand aan het starten van de PTNS te worden gestaakt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gedurende 12 weken komen proefpersonen wekelijks een 30 minuten voor de nervus tibialis stimulatie

Inschatting van belasting en risico

- 12 weken half uur naar ziekenhuis komen kan een beslasting voor kind en ouders zijn
- Indien naaldje prikken als pijnlijk ervaren wordt, kan dit stressvol zijn voor het kind

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Groote plein 10
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Groote plein 10
Nijmegen 6500 HB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Inclusie criteria

- * Leeftijd >8 en <16
- * Klachten van OAB
- * Patiënten met een functionele blaascapaciteit die kleiner is dan 65 % van de uitgerekende te verwachten blaascapaciteit voor de leeftijd. (Austin, Bauer et al. 2014) .
- * Patiënten die eerder een of meerdere standaard behandelingen hebben gehad met

onvoldoende resultaat, dat wil zeggen: urotherapie, bekkenfysiotherapie, medicatie en/of psychologische begeleiding.

- * Urine sediment negatief

- * Getekend informed consent:

 - o Beiden rechterlijk gezaghebbende ouders bij patiëntjes onder de 12 jaar

 - o vanaf 12-16 jaar van patiënt zelf en beiden rechterlijk gezaghebbende ouders

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Anatomische urogenitale afwijkingen in de voorgeschiedenis, behoudens milde urethrale klappen en verholpen meatusstenose (beoordeling door kinderuroloog)

- * Mictie problemen ten gevolge van een onderliggende neurologische aandoening (beoordeling door kinderuroloog)

- * Continuering van antimuscarinica gebruik

- * Inadequaat behandelde obstipatie

- * Pacemaker of geïmplanteerde defibrillator

- * Onderliggende pathologie die leidt tot verhoogde bloedingsneiging

- * Zwangerschap

- * Eerdere PTNS behandeling

- * Patiënten die eerder Botuline toxine intra vesicale therapie hebben gehad in het kader van de mictie klachten binnen 6 maanden voordat zij deelnemen aan het onderzoek.

- * Patiënten waarbij er naar aanleiding van de flowmetrie sprake lijkt te zijn van dysfunctional voiding.

- * Patiënten met een blaascapaciteit die groter is dan 65 % van de te verwachten capaciteit voor de leeftijd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-03-2017
Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: stimulatie nervus tibialis posterior via een naaldje
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-01-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-10-2017
Soort: Amendement
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	NL55958.091.15