

Studien-Zusammenfassung

Sakrale Neuromodulation bei neurogenen Blasenfunktionsstörungen: Eine randomisierte, placebo-kontrollierte, doppel-blinde Studie

Hintergrund: PatientInnen mit einer neurologischen Erkrankung leiden oft an Blasenbeschwerden, welche die Lebensqualität stark beeinträchtigen. Die Häufigkeit von neurogenen Blasenfunktionsstörungen (überaktive Blase und/oder Blasenentleerungsstörung) ist abhängig von der Art und Dauer der neurologischen Erkrankung und kann gegen 100% betragen, so z.B. bei multipler Sklerose. Die sakrale Neuromodulation (SNM) ist ein gut etabliertes Behandlungsverfahren für therapie-refraktäre, nicht neurologisch bedingte Blasenfunktionsstörungen. Inwiefern aber PatientInnen mit neurologischer Erkrankung auf die SNM ansprechen, ist unklar. Im Rahmen einer systematischen Übersichtsarbeit und Meta-analyse (Kessler TM et al., Eur Urol 2010) haben wir die Wirksamkeit und Nebenwirkungen der SNM bei neurogenen Blasenfunktionsstörungen untersucht. Die bisher veröffentlichten Arbeiten bei PatientInnen mit neurologischer Erkrankung zeigen eine ausgezeichnete Wirksamkeit bei relativ geringen Nebenwirkungen. Allerdings fehlt bei neurologischen PatientInnen der letzte Beweis der Wirksamkeit, d.h. es fehlt eine randomisierte, placebo-kontrollierte Studie.

Studienziele: Primärer Studienendpunkt: Bei neurogenen Blasenfunktionsstörungen die Wirksamkeit der SNM im Vergleich zu einer Placebo-Stimulation zu vergleichen. Sekundäre Studienendpunkte: Die Nebenwirkungen, den Einfluss auf urodynamische Parameter und die Kosten der SNM bei neurogenen Blasenfunktionsstörungen zu untersuchen.

Studiendesign: Prospektive, randomisierte, placebo-kontrollierte, doppel-blinde Studie an 4 Schweizer Referenz-Zentren für die SNM, wobei PatientInnen mit neurogener Blasenfunktionsstörung eingeschlossen und nach Implantation des Neuromodulators in eine SNM ON (n=30) und eine SNM OFF (n=30) Gruppe randomisiert werden.

Studienablauf: Während 2 Monaten nach Implantation des Neuromodulators wird die SNM optimal eingestellt, wobei eine nicht wahrnehmbare, d.h. sub-sensorische Stimulation verwendet wird. Nach dieser SNM-Optimierungsphase wird im Rahmen einer Nachkontrolle von einer nicht in die Studien-Auswertung involvierten Fachperson nach Kontrolle der Neuromodulations-Parameter der Neuromodulator

entsprechend der Randomisierung bei der Hälfte der PatientInnen ausgeschaltet. Nach einer 2-monatigen Studienphase werden alle PatientInnen kontrolliert und der Neuromodulator wieder eingeschaltet.

Bedeutung der Studie: Neurogene Blasenfunktionsstörungen führen weltweit bei Millionen von Menschen zu einer starken Beeinträchtigung der Lebensqualität. Aber nicht nur die Lebensqualität der PatientInnen wird durch neurogene Blasenfunktionsstörungen stark beeinträchtigt, sondern durch die damit verbundenen Kosten wird auch das Gesundheitssystem eines jeden Landes wesentlich belastet. Die Standard-Therapien sind bei neurogenen Blasenfunktionsstörungen oft unbefriedigend. So ist es von grösster Wichtigkeit herauszufinden, ob die minimal-invasive, keine bleibenden Schäden verursachende SNM PatientInnen mit neurogenen Blasenfunktionsstörungen helfen kann. Bis jetzt fehlt der wissenschaftliche Beweis dafür und unsere randomisierte, placebo-kontrollierte, doppel-blinde Studie wird die Frage beantworten. Falls die SNM bei PatientInnen mit neurogenen Blasenfunktionsstörungen tatsächlich helfen kann, würde dies das moderne Management von neurologischen PatientInnen mit Blasenbeschwerden vollständig revolutionieren. Ferner stärkt diese Studie den Forschungsstandort Schweiz und trägt zur Schweizer Vorreiterrolle in der Neuro-Urologie bei.