

Het verkennen van toedieningschema*s van co-trimoxazol ter preventie van urineweginfecties bij patiënten met een tijdelijke blaaskatheter

Gepubliceerd: 19-07-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het verkennen van toedieningschema*s van co-trimoxazol ter preventie van urineweginfecties bij patiënten met een tijdelijke blaaskatheter. Het optimale toedieningschema van co-trimoxazol kan in een toekomstige grotere trial toegepast worden.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Bacteriële infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35979

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het verkennen van co-trimoxazol toedieningsschema's

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

blaasontsteking, urineweginfectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Spaarne Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Stichting apotheek haarlemse ziekenhuizen (SAHZ)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antibioticumprofylaxe, co-trimoxazol, urinewegkatheter

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verloop van het percentage patiënten met bacteriurie na interventie gemeten in 7 dagen tijd.

Secundaire uitkomstmaten

Het percentage patiënten met een urineweginfectie op ieder moment binnen 7 dagen na het verwijderen van de katheter.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kortdurende blaaskatheterisatie wordt in een ziekenhuissetting vaak toegepast. Bij alle patiënten met een blaaskatheter ontstaat in de loop van de tijd bacteriurie. De katheter is een toegangsport voor micro-organismen en de natuurlijke uitscheiding van bacteriën door de urinestroom is onderbroken. De prevalentie van deze bacteriurie is 3 tot 7% per katheterisatiedag. Een asymptomatische bacteriurie verdwijnt meestal spontaan binnen 14 dagen na katheterverwijdering. Maar in 15% van de patiënten ontstaat er een symptomatische urineweginfectie binnen 48 uur na het verwijderen van de katheter.

Uit een enquête onder medische professionals in Groot-Brittannië bleek dat 60 procent van de medici voorstander is van profylactisch antibioticumgebruik bij het verwijderen van een blaaskatheter bij alle (of een geselecteerde groep) patiënten. In Nederland wordt in vergelijking met de andere Europese landen een behoudend beleid gevoerd bij het voorschrijven van antibiotica. Dit laag antibioticumgebruik is gecorrelleerd met een relatief lage antibioticumresistentie. Het behoudende antibioticumbeleid en het gebrek aan bewijs verklaard dat routinematig gebruik van antibioticumprofylaxe bij het verwijderen van urinewegkatheters niet geadviseerd wordt in de Nederlandse richtlijnen. Urinewegingecties na blaaskatheterisatie leiden tot hogere kosten in de gezondheidszorg en verhogen de morbiditeit. Het gebruik van deze vorm van antibioticumprofylaxe is daarom in een aantal studies onderzocht. Een kleine gerandomiseerde dubbelblinde placebo gecontoleerde pilot studie met

2 maal per dag 500mg ciprofloxacin met in totaal 4 giften liet geen voordeel zien van profylactische ciprofloxacin gebruik bij het ontstaan van urineweginfecties. In een tweede studie werd 500mg ciprofloxacin 2 maal per dag, 6 giften in totaal vergeleken met geen antibiotische behandeling na een radicale laparoscopische prostaatverwijdering. Uit deze studie kwam een significant voordeel van ciprofloxacin naar voren. De resultaten van een studie met alleen vrouwelijke patiënten vertoonden geen significante afname van bacteriurie na een behandeling met een eenmalige gift versus 10 dagen behandeling met co-trimoxazol (trimethoprim-sulfamethoxazol) bij een dosering van eenmalig 1600/320mg of 10 dagen 800/160mg 2 maal per dag. Een andere gerandomiseerde prospectieve studie vertoonde een toegevoegde waarde van trimethoprim-sulfamethoxazol 800/160mg 2 maal per dag en 3 doseringen bij electieve chirurgische patiënten.

De resultaten van deze studies pleiten niet eenduidig voor antibiotische profylaxe bij blaaskatheter verwijdering. Verder is de opzet van deze studies te verschillend om als basis voor een grotere klinische trial te dienen. Daarom onderzoeken we antibiotische profylaxe bij deze doelgroep in een pilot studie. Er is gekozen voor trimethoprim-sulfamethoxazol als antibioticum omdat het zowel bij mannen als vrouwen gebruikt kan worden als profylaxe voor urineweginfecties dan wel prostatitis. Daarnaast is het middel werkzaam tegen een grote groep micro-organismen. Het vaststellen van een doserings-regime van co-trimoxazol als antibiotische profylaxe bij patiënten met een tijdelijke blaaskatheter voor gebruik in een grotere klinische trial is het doel van deze pilot-studie.

Doel van het onderzoek

Het verkennen van toedieningschema's van co-trimoxazol ter preventie van urineweginfecties bij patiënten met een tijdelijke blaaskatheter. Het optimale toedieningschema van co-trimoxazol kan in een toekomstige grotere trial toegepast worden.

Onderzoeksopzet

Dubbel-blind, placebo gecontroleerde pilot interventie studie bestaande uit 3 armen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trimethoprim-sulfamethoxazol of placebo.

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten in het onderzoek moeten een aantal urinemonsters verzamelen. Daarnaast zal een korte vragenlijst afgenomen worden om de aanwezigheid van een urineweginfectie te achterhalen. De verwachting is dat deze vragenlijst ongeveer

5 minuten tijd in beslag zal nemen.

Proefpersonen in de co-trimoxazol interventie groep hebben een risico op bijwerkingen van het geneesmiddel afhankelijk van de interventiegroep waarin ze geïncubeerd zijn, maar er is voor deze proefpersonen waarschijnlijk een lager risico op urineweginfecties en complicatie hiervan. Proefpersonen in de placebo-groep hebben geen risico op bijwerkingen van door de co-trimoxazol maar er is waarschijnlijk een hoger risico op urineweginfecties en complicaties hiervan.

Co-trimoxazol is een antibioticum dat sinds 1972 geregistreerd is. Allergische reacties zoals exantheem zijn de meest voorkomende bijwerkingen. Bij het ontstaan van een allergie wordt de interventie gestaakt. Co-trimoxazol heeft verder veel voorkomende bijwerkingen als hyperkaliëmie, hyponatirëmie, misselijkheid, diarree en braken.

Contactpersonen

Publiek

Spaarne Ziekenhuis

Boerhaavelaan 24
2035RC Haarlem
nederland

Wetenschappelijk

Spaarne Ziekenhuis

Boerhaavelaan 24
2035RC Haarlem
nederland

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)

Urinecatheter voor minimaal 2 dagen
Bacteriurie gedefinieerd als meer dan 10^5 cfu/ml
Leeftijd van 18 jaar of ouder
Getekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Behandeling met antibiotica in een periode van minder dan een week voor het verwijderen van de katheter
Urogenitale operatie
Zwangerschap of borstvoedend
Bekend met allergie voor sulfamethoxazol of trimetoprim
Verminderde nierfunctie met een klaring van minder dan 30 ml/min
Symptomatische urineweginfectie
Co-medicatie die een interactie geeft met sulfamethoxazol of trimetoprim, ter interpretatie van de onderzoekers

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	42
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	co-trimoxazole (trimethoprim-sulfamethoxazole)
Generieke naam:	co-trimoxazole (trimetoprim-sulfamethoxazol)
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Afgewezen	
Datum:	25-07-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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
EudraCT	EUCTR2011-002815-27-NL
CCMO	NL35944.029.11