

Het effect van het direct wisselen van de urinekatheter bij volwassenen met urineweginfectie met systemische manifestaties en een verblijfskatheter ten opzichte van het wisselen na twee dagen antibiotica.

Gepubliceerd: 23-08-2018 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het uiteindelijke doel is om inzicht te verkrijgen in de optimale timing van de katheter wisseling ten opzichte van de AB start bij patiënten met een verblijfskatheter en een UWI. Dit onderzoek zal functioneren als een pilot studie, om te zien of...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bacteriële infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46399

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Katheterwissel bij urineweginfectie

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Urinewegen tekenen en symptomen

Synoniemen aandoening

Blaasontsteking, Gecompliceerde urineweginfectie, UWI

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Deventer Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Subsidie van het wetenschappelijk bureau van het Deventer ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: UWI, verblijfskatheter, wissel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het belangrijkste doel van het onderzoek is om de het klinische effect van de interventie te vergelijken met de standaard behandeling. Als primaire uitkomstmaat is er gekozen voor het aantal ligdagen in het ziekenhuis.

Secundaire uitkomstmaten

Het belangrijkste doel van het onderzoek is om de het klinische effect van de interventie te vergelijken met de standaard behandeling. Als primaire uitkomstmaat is er gekozen voor het aantal ligdagen in het ziekenhuis.

Secundaire eindpunten richten zich op andere maten van klinische effectiviteit en op maten voor de veiligheid

Als eindpunten voor de klinische effectiviteit is er gekozen voor *het aantal dagen koorts*

Als eindpunten voor de veiligheid wordt er gekeken naar het ontwikkelen van bijwerkingen, complicaties, wel of niet IC opname of het overlijden en het wel of niet ontwikkelen van een recidief binnen 30 dagen na de interventie.

otica.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met een urine verblijfskatheter hebben een verhoogd risico op het ontwikkelen van een urineweginfectie (UWI) en een UWI met systemische manifestaties. Er bestaan duidelijke richtlijnen wat betreft antibioticagebruik bij een verblijfskatheter maar het beleid ten opzichte van de katheter en het moment van wisselen is niet duidelijk omschreven. Er is een studie gedaan bij ongeveer 50 patiënten waaruit bleek dat het wisselen van een katheter voor klinisch herstel beter zou zijn ten opzichte van het niet wisselen van de katheter. Dit is dan ook het advies dat in richtlijnen wordt gegeven. Er is echter geen consensus of richtlijn over het moment van de katheter wissel. In het Deventer Ziekenhuis wordt aangehouden dat de katheter wordt gewisseld na twee dagen AB gebruik op basis van theoretische argumenten. Om de behandeling van patiënten met een verblijfskatheter en een UWI met systemische manifestaties te optimaliseren zal worden onderzocht of de timing van de wissel van invloed is op effectiviteit, veiligheid en microbiologisch effect van de behandeling. De hypothese is dat het direct wisselen van een verblijfskatheter effectiever zal zijn dan de *standaard* behandeling waar eerst twee dagen wordt gewacht voor de katheterwissel.

Doel van het onderzoek

Het uiteindelijke doel is om inzicht te verkrijgen in de optimale timing van de katheter wisseling ten opzichte van de AB start bij patiënten met een verblijfskatheter en een UWI. Dit onderzoek zal functioneren als een pilot studie, om te zien of een vervolgstudie met een grotere populatie zinvol is.

Onderzoeksopzet

Prospectief, gerandomiseerd pilot onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1 zo snel mogelijk wisselen van een verblijfskatheter waarna een extra urinekweek wordt afgenomen en de antibioticakuur wordt gestart. Groep 2 Standaard beleid in het Deventer Ziekenhuis met een katheterwissel na twee dagen antibiotica.

Inschatting van belasting en risico

De risico's voor de deelname aan dit onderzoek zijn zeer klein. Risico's op bijwerkingen of complicaties bij antibiotica gebruik en de katheterwissel zijn nauwelijks anders voor de interventie ten opzichte van het standaard beleid. Er is een klein verhoogd risico op het ontwikkelen van een bacteriëmie door het

verwijderen van de katheter waarbij laesies kunnen ontstaan in aanwezigheid van pathogene in de blaas. Door het directe starten van antibiotica na de katheterwissel blijft dit risico klein. Er is theoretisch een verhoogd risico voor de interventiegroep op het ontwikkelen van recidieven UWI doordat een biofilm zich makkelijk kan ontwikkelen op de nieuwe katheter die wordt ingebracht in een nog geïnfecteerde blaas

De belasting van de proefpersoon is laag doordat er enkel extra urine zal worden afgenomen in de interventie groep. Ook is er geen extra tijdbelasting in de vorm van gesprekken of onderzoeken anders dan het standaard beleid.

Contactpersonen

Publiek

Deventer Ziekenhuis

A. Deusinglaan 1
Deventer 7416 SE
NL

Wetenschappelijk

Deventer Ziekenhuis

A. Deusinglaan 1
Deventer 7416 SE
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)

- Presentatie op de SEH van het DZ
- Verblijfskatheter: CAD of SP katheter ≥ 10 d en indicatie voor herplaatsing van een katheter
- Koorts $> 38,5^{\circ}\text{C}$
- Bij aanvullend onderzoek geen andere infectiefocus dan een UWI
- Opname in het Deventer Ziekenhuis voor minimaal twee dagen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Antibiotica < 24 uur voor opname
- < 18 jaar
- Naar beoordeling van behandelend arts te instabiel qua vitale parameters om te wachten op de katheterwissel voor het starten van de antibiotica kuur.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-08-2018
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-08-2018

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	ID
CCMO	NL64561.075.18