

Eenmalige vs herbruikbare katheters voor intermitterende katheterisatie als behandeling van urine retentie: een multicenter, prospectieve, gerandomiseerde, non-inferiority trial (COMPaRE).

Gepubliceerd: 18-10-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het hoofddoel van dit onderzoek is om vast te stellen of herbruikbare katheters niet minder efficiënt zijn dan eenmalige katheters, gemeten bij symptomatische urineweginfecties (sUWI). Daarnaast worden complicaties zoals ziekenhuisopnames vanwege...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54700

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COMPaRE

Aandoening

- Urinewegen tekenen en symptomen

Synoniemen aandoening

onvermogen tot het legen van de blaas, Urine retentie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - Blaasledigingstoornis, - Eenmalige/Herbruikbare katheter, - Intermitterende katheterisatie, - Residu na mictie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is het aantal symptomatische urineweginfecties (sUWI).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn complicaties zoals ziekenhuisopnames vanwege sUWI, blaasstenen, hematurie, potentiële veranderingen in urinekwelen/urine microbiom en symptoom specifiek en kwaliteit van leven vragenlijsten.

Kwaliteit van leven zal gemeten worden met behulp van de volgende gevalideerde vragenlijsten: EQ-5D-5L en een aangepaste (verkorte) versie van de ICIQ-UAB vragenlijst. Het gebruiksgemak van de katheters zal geevalueerd worden met de PGI-I, ISCQ en de InCaSaQ vragenlijsten. Kosteneffectiviteitsanalyse zal uitgevoerd worden voor beide types katheter. De economische evaluatie zal gedaan worden met behulp van de iMCQ en iPCQ vragenlijsten. Twee additionele vragen betreffende de gedachten van de patiënten over de milieubelasting en zorgkosten zullen worden voorgelegd in week 0 en week 52.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zelfkatheterisatie is de behandeling van keus voor patiënten die lijden aan idiopatische of neurgene urineretentie. Mogelijke oorzaken hiervan zijn een vergrote prostaat, operaties in het gebied van de pelvis, een dwarslaesie of multiple sclerosis (MS). De meeste patiënten katheteriseren zich 4-6 keer per dag, om het gekatheteriseerde volume beneden de 400-500ml blijft. Alle patiënten die zelf katheteriseren in Nederlands gebruiken de eenmalige (wegwerp) katheter, in tegenstelling tot veel niet Europese landen waar hergebruik van katheters gebruikelijk is. De voornaamste reden hiervoor is, dat er geen CE-gecertificeerde herbruikbare katheter beschikbaar is op de Europese markt. Onze groep heeft een Japans bedrijf gevonden die bezitten over een CE-certificaat, welke gebruikt zal worden om de herbruikbare katheter op de Europese markt te introduceren. The fabrikanten die eenmalige katheters fabriceren, sponsoren alle patiëntenverenigingen en continetieverpleegkundigenvereniging. De webpagina's van de fabrikanten suggereren dat eenmalige katheters minder urineweginfecties en andere complicaties veroorzaken. In deze context is het belangrijk te noemen dat de wereldwijde urinekatheter marktwaaarde in 2015 geschat is op 3.4 biljoen, met een geleidelijk groeiende trend. Deze markt is voor 60% bepaald door de eenmalige katheters. De beschikbare literatuur over het verschil in effectiviteit en veiligheid tussen eenmalige en herbruikbare katheters is tegenstrijdig. Aan de ene kant wordt gesuggereerd met experimenten in vitro dat hergebruik van katheters voor ongewilde bacteriele contaminatie zorgt en daarmee het risico op een symptomatische urineweginfectie (sUWI) en andere complicaties zoals steenformatie en urethra stricturen vergroot. Aan de andere kant, is er gelimiteerd bewijs in patiënten die zelf katheteriseren dat hergebruik van een katheters niet minder veilig en niet minder effectief is ten opzichte van eenmalige katheters. De onderzoeksvraag van deze trial is: 'Is het gebruik van een herbruikbare katheter in patiënten die zelf katheteriseren vanwege urineretentie niet minder veilig of minder efficiënt als het gebruik van eenmalige katheters?'. De potentiële effecten op de Nederlandse gezondheidseconomie worden geevalueerd. Dit project wordt gesteund door ZonMw (project 853001104 in het raamwerk 'Goed Gebruik Hulpmiddelenzorg').

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van dit onderzoek is om vast te stellen of herbruikbare katheters niet minder efficiënt zijn dan eenmalige katheters, gemeten bij symptomatische urineweginfecties (sUWI). Daarnaast worden complicaties zoals ziekenhuisopnames vanwege sUWI, schade/stricturen van de urethra, steenformatie in blaas/nieren, potentiële veranderingen in urinekweken/urine microbiom en kwaliteit van leven van de deelnemers geevalueerd. Kosteneffectiviteit en aanbevelingen voor de praktijk zullen ook worden geformuleerd.

Onderzoeksopzet

Deze studie zal worden uitgevoerd bij patiënten die zelf katheteriseren in een

multicenter, prospectieve, gerandomiseerde, non-inferiority trial. De participerende patienten zullen in twee groepen worden onderverdeeld, de ene groep zal de eenmalige katheter gebruiken, de andere groep de herbruikbare katheter. De follow up zal 12 maanden zijn, met sUWI als primaire uitkomst. De totale duur van het project is 36 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten zullen gerandomiseerd worden in twee groepen, de ene groep blijft de eenmalige katheters gebruiken, de andere groep zal de herbruikbare katheter gebruiken, welke elke twee weken wordt vernieuwd.

Inschatting van belasting en risico

Patienten zullen twee extra klinische afspraken hebben op de polikliniek van de urologie en zeven keer telefonisch contact voor de follow-up van deze trial. De extra belasting voor de patienten in de groep van de herbruikbare katheter zal inhouden dat de schoonmaakprocedure van de katheter uitgevoerd zal moeten worden, waarin de patienten geschoold zullen worden. Er zal tijdens de follow-up vier keer gevraagd worden om de vragenlijsten in te vullen. Tijdens de klinische bezoeken wordt gevraagd om urine in te leveren voor onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om in aanmerking te komen voor participatie aan deze trial, moeten de deelnemers aan de volgende criteria voldoen:

- Mannelijke/vrouwelijke patienten van ≥ 16 jaar oud
- Gediagnosticeerd met urine retentie of residu na mictie als gevolg van een niet-neurogene en neurogene oorzaken.
- Verwacht chronische, maar minstens gedurende 12 maanden, noodzaak om de blaas dagelijks te draineren.
- In staat zijn om zelf CIC via de urethra toe te passen en minstens twee weken ervaring in CIC.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een mogelijke deelnemer die aan de volgende exclusie criteria voldoet, zal niet kunnen participeren in deze trial: - Leeftijd < 16 jaar - Tijdelijk gebruik van CIC vanwege voorbijgaande oorzaken - Bekende urethrastricturen waardoor CIC niet mogelijk is - Steenvorming in de urinewegen - Blaas augmentatie in de voorgeschiedenis - Niet urethrale katheterisatie - Een voorgeschiedenis met blaaskanker, waarvoor actieve follow up - Het gebruik van immunosuppressiva vanwege een transplantatie of auto-immuunziekten - Neurocognitieve ziekten, waardoor er geen volledig begrip over de studie zal bestaan

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	20-02-2020
Aantal proefpersonen:	386
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Herbruikbare katheter
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-08-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

(Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-06-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-07-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-11-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL68597.078.19
Ander register	NL8296