

# Eén dag versus drie dagen suprapubische catheterisatie na vaginale prolaps operaties: een gerandomiseerd onderzoek.

Gepubliceerd: 25-09-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Bepalen wat het optimale moment is om met blaastrainingen te starten na een vaginale prolaps operatie met voorwandplastiek.

|                             |                                                |
|-----------------------------|------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                |
| <b>Type aandoening</b>      | Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen) |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                          |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON30880

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Duur van catheterisatie na prolaps operaties.

### Aandoening

- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)
- Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen

### Synoniemen aandoening

vaginale prolaps, verzakking

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Isala Klinieken

**Overige ondersteuning:** geen financiering aangevraagd

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** catheter, prolaps, voorwandplastiek

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de gemiddelde duur van catheterisatie, gerekend in dagen na de operatie.

### Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten zijn percentage succesvolle blaastraining, waarbij binnen twee dagen twee keer aansluitend een residu onder de 100 ml is, waarna de SP-catheter verwijderd wordt. Het percentage urineweginfecties, gemiddelde opnameduur, percentage ubretid gebruik en residuvolumes.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

In Nederland is het gebruikelijk om na een voorwandplastiek patiënten een catheter te geven, om blaasretentie tegen te gaan. Het is echter onduidelijk wat de optimale duur is van deze catheterisatie. Enerzijds neemt de kans op een urineweginfectie (UWI) toe naarmate de catheter langer in situ is. Anderzijds neemt de kans op (hoge) residuen en daarmee overrekking van de blaas toe naarmate de catheter eerder verwijderd wordt. Uit eerder onderzoek leek eerder blaastrainen samen te gaan met een kortere catheterisatieduur en minder urineweginfecties. Wel moesten patiënten vaker weer gecatheteriseerd worden. In ons ziekenhuis wordt, evenals in vele andere Nederlandse ziekenhuizen op de derde dag na de operatie gestart met blaastrainen. Het idee bestaat dat start van het blaastrainen op dag één na de operatie tot een kortere catheterisatieduur, met als bijkomend voordeel van de suprapubische catheter, dat recatheterisatie niet nodig is, als de blaastraining nog niet lukt.

### Doel van het onderzoek

Bepalen wat het optimale moment is om met blaastrainen te starten na een

vaginale prolaps operatie met voorwandplastiek.

## Onderzoeksopzet

Het betreft een randomized controlled trial waarin gerandomiseerd wordt tussen starten met blaastrainen op dag 1 postoperatief en dag 3 postoperatief.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

De controle groep valt in het standaard protocol van drie dagen catheterisatie alsvorens te starten met blaastrainen. De interventie groep start op de eerste dag na de operatie met blaastrainen.

## Inschatting van belasting en risico

Aangezien de patiënten in de interventiegroep eerder beginnen met blaastrainen is de kans groter dat het niet lukt in vergelijking met de controlegroep. Omdat echter voor het blaastrainen de catheter niet verwijderd hoeft te worden, kan de blaastraining probleemloos voortgezet worden na twee dagen, eventueel thuis. Zodra de blaastraining dan lukt komt de patiënt terug naar het ziekenhuis om de catheter te laten verwijderen.

## Contactpersonen

### Publiek

Isala Klinieken

Dokter van Heesweg 2  
8025 AB Zwolle  
Nederland

### Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dokter van Heesweg 2  
8025 AB Zwolle  
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)

Vrouwen die een prolaps operatie zullen ondergaan met onder andere een voorwandplastiek.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat zijn om de patienten informatie te begrijpen

Niet in staat zijn om informed consent te geven

Urineweginfectie op de dag van de operatie

Reeds bestaande noodzaak tot catheterisatie voor de operatie

Contraindicaties voor suprapubische catheterisatie

## Onderzoeksopzet

### Opzet

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

## Deelname

Nederland  
Status: Werving gestopt  
(Verwachte) startdatum: 09-10-2007  
Aantal proefpersonen: 164  
Type: Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Braun Cystofix suprapubische catheter  
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 25-09-2007  
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     | NL18635.075.07 |