

Vergelijkend wetenschappelijk onderzoek naar de toepassing van gentamicine blaasspoelingen ter voorkóming van wederkerige urineweginfecties

Gepubliceerd: 07-01-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Doelstelling: De belangrijkste doelstelling is om superioriteit van nachtelijke intravesicale gentamicinespoelingen versus orale antibiotische profylaxe aan te tonen bij het terugdringen van het aantal UWI-recidieven en het verlengen van het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bacteriële infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38402

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SPRING

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Urinewegen tekenen en symptomen

Synoniemen aandoening

Wederkerende blaasontstekingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw subsidie Goed Gebruik Geneesmiddelen;projectnr 80-83600-98-10218

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: intravesicaal gentamicine, multiresistente micro-organismen, profylaxe, urineweginfectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is gedefinieerd als het aantal UWI per patiënt na aanvang van de studie tijdens de eerste 6 maanden (profylactische behandeling) en gedurende 12 maanden (totale follow-up).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten omvatten de tijd tot de eerste, tweede en derde UWI na aanvang van intravesicale gentamicine of orale antimicrobiële profylaxe, het microbiologische genezingspercentage bij mannen met chronische bacteriële prostatitis, de behoefte aan orale en / of intraveneuze antibiotica behandelingen voor UWI in het ziekenhuis / dag -zorg instelling gedurende het jaar van de studie, de tevredenheid van patiënten over de behandeling en de ontwikkeling van antimicrobiële resistentie van uropathogenen en commensale flora.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale: De behandeling van patiënten met recidiverende urineweginfecties (UWI) is een uitdaging, nog meer in het tijdperk van stijgende antimicrobiële resistentie. Multiresistentie leidt momenteel tot een grotere behoefte aan intraveneuze behandeling van urineweginfecties met reserve antibiotica en de

daarbijbehorende ziekenhuisopnames. Profylaxe met een lage dosis orale antibiotica, zoals aanbevolen door de huidige richtlijnen, wordt vaak beperkt door multiresistentie van uropathogenen, en kan zelfs nog verder bijdragen aan de ontwikkeling van resistentie. Bij dergelijke patiënten met terugkerende UWI door multiresistente uropathogenen, zijn intravesicale gentamicine spoelingen een potentiële waardevolle behandelingsoptie voor zowel onderdrukking of preventie van UWI. Lokaal toegediende aminoglycosiden omzeilen systemische toxiciteit en de ontwikkeling van antimicrobiële resistentie is onwaarschijnlijk vanwege de hoge concentraties in de urine en het ontbreken van antibiotische druk op de commensale darmflora.

Doel van het onderzoek

Doelstelling: De belangrijkste doelstelling is om superioriteit van nachtelijke intravesicale gentamicinespoelingen versus orale antibiotische profylaxe aan te tonen bij het terugdringen van het aantal UWI-recidieven en het verlengen van het tijdsinterval tot de volgende UWI, bij volwassenen met recidiverende urineweginfecties. Secundaire doelstellingen omvatten de beoordeling van de aanvaardbaarheid en de veiligheid van intravesicale installatie van gentamicine en de invloed op de ontwikkeling van resistentie tegen antibiotica van uropathogenen.

Onderzoeksopzet

Geandomiseerde, gecontroleerde, ongeblindeerde, interventie studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie: De interventiegroep voert gedurende 24 weken (eenmaal per dag gedurende 2 weken, om de dag gedurende 10 weken, twee keer per week gedurende 12 weken) blaasspoelingen uit met gentamicine. De controle groep krijgt een lage dosis orale antibiotica profylaxe, gebaseerd op voorafgaande gevoeligheid patroon van geïsoleerde uropathogenen en patiëntkenmerken (indien beschikbaar), als een reflectie van de huidige standaardzorg bij recidiverende UWI.

Inschatting van belasting en risico

In dit therapeutische onderzoek zal intravesicale gentamicine worden vergeleken met de huidige standaardzorg bij patiënten met recidiverende UWI. Deelnemers aan de studie zullen een baseline evaluatie ondergaan, inclusief de standaard diagnostische procedures bij deze patiëntencategorie met terugkerende UWI's. Follow-up bestaat uit 7 polikliniek bezoeken, 7 bloedmonsters, 6 urinekweeken, en 2 weken van perineale / vaginale flora. Symptomen, details over de behandeling, bijwerkingen en de kwaliteit van het leven zullen worden geëvalueerd door gestandaardiseerde vragenlijsten bij elk follow-up bezoek. Door directe instillatie van gentamicine in de blaas, kunnen hoge concentraties

worden bereikt zonder bezorgdheid over systemische bijwerkingen. Patienten zullen tijdens de behandeling worden getest op systemische opname van gentamicine, en in het geval van aantoonbare gentamicineserumspiegels, zal overwogen worden de intravesicale behandeling te staken.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

1. Wilsbekwame patient van 18 jaar of ouder.

2. Voorgeschiedenis van recidiverende urineweginfecties (UWI), als volgt gedefinieerd:
 - a. vrouwen: ten minste 2 episoden van UWI in de laatste 6 maanden of 3 in de laatste 12 maanden.
 - b. mannen: ten minste 2 episoden van UWI in de laatste 12 maanden (inclusief recidiverende cystitiden waarschijnlijk door chronische bacteriele prostatitis).
3. Ten minste een van deze episoden is gedocumenteerd met een urinekweek met isolatie van 10^3 CFU/mL van een multiresistent pathogeen. Multiresistentie is gedefinieerd als verworven ongevoeligheid voor ten minste 1 middel in 3 of meer antimicrobiele klassen.
4. Alle andere episoden zijn vastgesteld door ten minste 1 symptoom van UWI* en een positieve urine nitriet test of leukocyturie (positieve leukocyten esterase test of microscopie).
5. Geen klinische symptomen van UWI bij inclusie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Urine kweek in voorafgaande 6 maanden positief voor high-level gentamicine resistente enterobacteriaceae of enterococcen (MIC >128 mg/L).
2. Afwijkingen van de bovenste urinewegen, inclusief aanwezigheid van nierstenen.
3. Patienten met een verblijfs(urine)catheter.
4. Complete urine incontinentie.
5. Patienten met stadium 5 chronische nierinsufficiëntie (GFR <15 ml/min).
6. Patienten met een bekende overgevoeligheid voor gentamicine.
7. Zwangerschap of borstvoeding.
8. Onvermogen informed consent te geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 31-03-2014
Aantal proefpersonen: 170
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: gentamicine
Generieke naam: gentamicine
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-01-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-01-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-02-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-08-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23211

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2013-002995-42-NL
CCMO	NL46991.058.13
OMON	NL-OMON23211