

Urineweginfecties bij patiënten die intermitterende katheterisatie toepassen

Gepubliceerd: 06-05-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Onderzoeksvragen: * Wat is de incidentie van UWI bij CIC patiënten behandeld in het Martini Ziekenhuis en andere deelnemende Santeon ziekenhuizen? * Wat is de impact van UWI op de kwaliteit van leven van CIC patiënten en op ziekte gebonden...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38429

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Urineweginfecties bij CIC patiënten

Aandoening

- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

urineweginfectie bij patiënten die zelfkatheterisatie toepassen . Impact van UWI

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Martini Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Een unrestricted grant van de firma's Hollister en GoodLife,Goodlife,Hollister

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CIC, intermitterende katheterisatie, urineweginfecties, UWI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het belangrijkste onderzoeksresultaat is de incidentie van een UWI bij CIC patiënten.

Binnen de urology is er geen duidelijke consensus in de wereld als het gaat om de definitie van een UWI. Echter classificatie van een UWI is belangrijk voor klinische besluitvorming en voor onderzoek.

In deze study wordt de definitie van een UWI gebaseerd op de classificaties van "the Centres of Diseases and Prevention" uit Amerika (CDC 2008), de klassificatie van de European Association of Urology (EAU 2010) en de Nederlandserichtlijnen voor ziekenhuis infecties (Prezies 2012). Deze richtlijn is ook gebaseerd op de CDC richtlijn. Deze richtlijnen lijken veel op elkaar en reflecteren de opinie van een grote groep experts in het veld.

De tegenwoordige classificaties van een UWI zijn gebaseerd op een tweetal categoriën: ongecompliceerd en gecompliceerde UWI. Een ongecompliceerde UWI of asymptomatische bacterie urine wordt niet als een infectie gezien maar als een risico op een UWI.

Een symptomatische UWI is gemanifesteerd als zich klinische verschijnselen voordoen en waarbij microörganismen via een dipstick of kweek aangetoond kunnen

worden. De klinische classificatie is cystitis (dysurie, frequency, urgency en suprapubische pijnklachten) en pyelonefritis (koorts, flankpijn). Significante bacteriurie onder volwassenen: > 10.5 uropathogen/ml in een midstream urine van vrouwen en 10.4 uropathogen/ml van een midstream urine bij mannen bij gecompliceerde urineweginfectie (EAU 2012).

Concreet is een UWI in deze study is als volgt gedefinieerd: Een combinatie van bacteriurie (10.5 KVE/ML) en pyurie (> 10 witte bloedcellen /mm³) en een of meer van de volgende symptomen: frequency, urgency dysurie, strangurie, koorts of haematurie.

Urine onderzoek zal gebaseerd zijn op dipstick en wanneer positief voor nitriet ook op een volledige microbiologische analyse.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeks resultaten:

- * De impact van een UWI op het dagelijkse leven gemeten door vragenlijsten (Kings Health Questionnaire) en interviews
- * Zelfzorg gemeten door vragenlijst en interviews.
- * Gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven gemeten door de Rand -36 (van der Zee 1993)
- * gezondheidsconsumptie gebaseerd op ziekenhuis gegevens/ patiëntendossiers en checklijsten

Er wordt een aantal mogelijk confouders gemeten, te weten: patienten gegevens als geslacht, leeftijd, educatieniveau, kathetertype, frequentie van het katheteriseren en klinische onderwerpen (ziekte geschiedenis)

Alle metingen (behalve demografische) zullen bij de start, na een, drie en twaalf maanden worden uitgevoerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onvolledige blaaslediging is een veel gezien probleem binnen de urologie. Urine die in de blaas achterblijft kan de kans op een urineweginfectie (UWI) vergroten. Effectieve blaaslediging is daarom noodzakelijk. Dit kan door intermitterende katheterisatie of door drainage via een verblijfskatheter worden uitgevoerd. De methode om de blaas intermitterend te ledigen wordt intermitterende (zelf) katheterisatie (CIC) genoemd. Tegenwoordig is intermitterende katheterisatie de gouden standaard voor patiënten met blaasledigingsstoornissen. Met de bedoeling de blaas (functie) en de nieren te beschermen. Het houdt in dat gedurende de dag een aantal keren een disposable katheter via de urethra de blaas wordt in gebracht, de urine uit de blaas te laten lopen om vervolgens de katheter weer te verwijderen. (Achterberg et al., 2006).

Urine bevat normaal gesproken geen microörganismen. Urine die in de blaas achter blijft is echter een goede voedingsbodem voor microörganismen om in te groeien. Ondanks dat CIC een goede manier is om complicaties als Urineweg Infectie (UWI) en pyelonefritis te voorkomen, kan langdurige intermitterende katheterisatie ook een oorzaak zijn voor een UWI. (de Ridder 2005). Bijvoorbeeld het slecht handhaven van voorschriften voor intermitterende katheterisatie en of slechte hygiëne kan een bacteriëurie veroorzaken en leiden

tot een infectie en pyelonefritis (Getliffe, 2006).

Bacteriën die rond de meatus groeien kunnen in de urethra geïntroduceerd worden en een UWI veroorzaken. Katheterisatie kan een manier van introductie zijn. De micro-organismen blijven aan de wand van de urethra plakken, vermenigvuldigen zich en via de urethra verplaatsen ze zich naar de blaas. De meeste UWI's blijven beperkt tot in de lagere urinewegen. Hier kunnen symptomen als aandrang en branderig gevoel tijdens het urineren zich voordoen. De standaard benaming is een urineweginfectie maar een urineweginfectie kan ook gespecificeerd worden naar het gedeelte van de urineweg dat ontstoken is. Urethritis is een ontsteking van de urethra. Een cystitis als de blaas ontstoken is en wanneer een of twee nieren bij de ontsteking betrokken zijn een pyelonefritis.

In deze studie wordt een UWI als volgt gedefinieerd: een combinatie van bacteriurie (10^5 CFU/ML) en pyurie (> 10 witte bloedcellen/mm³) en een van de volgende symptomen; frequency, urgency, dysuria, koorts, stranguria of haematurie.

Er is weinig wetenschappelijk onderzoek gedaan naar de zorg rond om CIC. Sommige studies laten zien dat een hydrofiele katheter de kans op een UWI verkleinen (Jaquet, 2009). Volgens recent literatuuronderzoek krijgt ongeveer 30% van de CIC patiënten bacteriurie en 7 tot 10 % van de patiënten krijgt uiteindelijk een UWI en moet met anti biotica behandeld worden (Rew. 2003). Echter lijken deze cijfers in de praktijk mogelijk anders te zijn. In het MartiniZiekenhuis bijvoorbeeld heeft in de laatste twee jaar (2010-2011) 32 % van de patiënten die gestart zijn met CIC (n= 123) binnen 6 maanden na het starten met CIC een UWI ontwikkeld. Deze grote incidentie houdt in dat steeds meer patiënten behandeld moeten worden met antibiotica door een huisarts of een specilaist.

Om een UWI te detecteren is urine onderzoek noodzakelijk. De meest gangbare manier om een urine onderzoek te doen is een dip-stick. Een positieve nitrite test indiceerd bacteriegroei. Pyurie geeft ook een infectie weer. Als er geen bijkomende symptomen aanwezig zijn is een behandeling met antibiotica niet noodzakelijk. Als er wel systematische klachten aanwezig zijn is een microbiologisch urine onderzoek gewenst om een specifieke en sensitieve behandeling met antibiotica te kunnen laten plaatsvinden.

Het hebben van een UWi kan de kwaliteit van leven van een patiënt beïnvloeden (Ellis. 2000). Het kan leiden tot verlies van kwaliteit van leven, absentie van werk, toename van medicatie gebruik enz, resulterend in meer kosten

Samenvattend komt een UWI regelmatig voor bij CIC patiënten. Dit kan een grote impact hebben op de patient zelf en de zorg in het algemeen. De zorg rond om en de preventie van een UWI bij CIC patiënten is echter nauwelijks nog evidence-based.

Doel van het onderzoek

Onderzoeksvragen:

- * Wat is de incidentie van UWI bij CIC patiënten behandeld in het Martini Ziekenhuis en andere deelnemende Santeon ziekenhuizen?
- * Wat is de impact van UWI op de kwaliteit van leven van CIC patiënten en op ziekte gebonden economische kosten zoals directe behandelkosten, hoeveelheid ziekenhuis bezoeken en opnames en verlies van productiviteit enz?

Onderzoeksopzet

De studie is een prospectieve multi-centrum observationeel onderzoek. De studie zal in Santeon netwerk van 6 grote, topklinische ziekenhuizen in Nederland worden uitgevoerd (www.santeon.nl). De ziekenhuizen werken op multiple domeinen samen inclusief wetenschappelijk onderzoek. In de participerende ziekenhuizen zal een verpleegkundige (verpleegkundig specialist) worden getrainend in het protocol en zorgdragen voor de lokale coördinatie van de studie. De algehele coördinatie zal door het Coördinatieteam in het Martini Ziekenhuis worden uitgevoerd.

In de participerende ziekenhuizen zal er aan de nieuwe CIC patient gevraagd worden om mee te doen in de studie. De CIC patiënt zal standaard zorg ontvangen. Dat is educatie rondom CIC volgens de Nederlandse richtlijn (VenVN CVV, Verpleegkundigen en verzorgende Nederland afdeling Continente verpleegkundigen en verzorgenden), standaard katheters zoals gebruikt in het ziekenhuis of op patiëntenvoorkeur. dit houdt in dat er verschillende katheters zullen worden gebruikt

Aan het begin en gedurende de follow-up na een, drie en twaalf maanden zal een urine onderzoek worden verricht. Patiënten zal gevraagd worden een vragenlijst in te vullen over hun kwaliteit van leven, impact van UWI en zelfzorg. Tevens zal een selectie van de patiënten gevraagd worden om geïnterviewd te worden om meer informatie te verkrijgen over de impact van UWI en zelf zorg (semi gestructureerd).

Indien er tekenen van een UWI zijn zal de patiënt gevraagd worden zich te melden bij het ziekenhuis om een urine onderzoek te laten verrichten en een eventueel noodzakelijke behandeling te krijgen.

De primaire uitkomst van het onderzoek is de incidentie van UWI's. Om een percentage van UWI's te evalueren met een verwachte incidentie van 30 % met een 95% +/- 5% betrouwbaarheidsinterval zullen 384 patiënten nodig zijn. Deze patiënten zullen worden verkregen vanuit de Santeon ziekenhuizen. Deze ziekenhuizen representeren meer dan 10 % van de behandelde patiënten in

Nederland. De Santeon ziekenhuizen kunnen worden gezien als een representatief voorbeeld van patiënten aangezien ze bijna een niet beperkende patiënten populatie hebben. Met andere worden patiënten behandelen met zo wel basis als complexe problematiek. Tevens zijn de Santeon ziekenhuizen geografisch goed verdeeld over het land zowel in landelijke als in stedelijke gebieden.

Inschatting van belasting en risico

Minimale belasting. De gegeven zorg behoort tot de standaard zorg. Tijdens de follow-up zal twee keer vaker dan normaal een controle volgen. Bij de controle zal er een vragenlijst ingevuld worden. Bij een selecte groep patiënten zal een interview worden afgenomen.

Bij symptomen van een UWI hoort een tussentijds bezoek aan het ziekenhuis bij de onderzoeksprocedure.

Contactpersonen

Publiek

Martini Ziekenhuis

Van Swietenplein 1
Groningen 9700 RM
NL

Wetenschappelijk

Martini Ziekenhuis

Van Swietenplein 1
Groningen 9700 RM
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)

Patienten die CIC moeten toepassen om de blaas goed te kunnen ledigen (residu na mictie/
urine retentie) of die CIC moeten toepassen om urethrastricturen te voorkomen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patiënten jonger dan 18 jaar. Zwangere patiënten of patiënten die gedurende de studie
zwanger worden. Geretardeerde patiënten, demente patiënten. Patiënten die preventief
(langer dan drie dagen) starten met een antibiotica

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-09-2013

Aantal proefpersonen: 384

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-05-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-09-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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	NL43313.099.13