

POETIC : Point Of carE Test voor urineweginfecties in de huisartsenpraktijk.

Substudie 3 & 4: Randomised controlled trial en post-RCT observationele studie

Gepubliceerd: 09-10-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van deze studie is een evaluatie van een nieuwe point of care test (POCT, Flexicult) die de huisarts kan gebruiken bij de behandeling van vrouwen die verdacht worden van het hebben van een ongecompliceerde UWI. Deze studie zal uitgevoerd...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39651

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POETIC

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Urinewegen tekenen en symptomen

Synoniemen aandoening

blaasontsteking, ongecompliceerde urineweginfectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Cardiff University, contact person Prof. Christopher Butler

Overige ondersteuning: Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antibiotica, eerstelijnszorg, ongecompliceerde urineweginfectie, resistentie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is het gebruik van het juiste antibioticum op dag 3

(waarbij dag 1 de dag van het bezoek aan de huisarts is). Voor vrouwen die geen

UWI blijken te hebben is deze uitkomst gedefinieerd als geen gebruik van een

antibioticum op dag 3.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen van de studie zijn:

- * De keuze voor een antibioticum in relatie tot de aanwezigheid van een infectie, de gevoeligheid van de bacterie en het spectrum van het antibioticum.
- * Dosis en duur van de voorgeschreven antibioticumkuur.
- * Het percentage patiënten dat een antibioticum krijgt voorgeschreven
- * Het voorschrijven volgens de nationale richtlijnen.
- * Symptomen en herstel
- * Het opnieuw krijgen van een UWI binnen 3 maanden
- * Patiënttevredenheid betreffende de behandeling
- * Antibioticaresistentie in de urine- en ontlastingsmonsters na 2 weken
- * Directe en indirecte kosten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De POETIC studie bestaat uit 4 sub-studies. Dit protocol betreft de sub-studies 3 en 4.

15% van de antibiotica prescripties uitgeschreven door een huisarts zijn voor de behandeling van ongecompliceerde (lage) urineweginfecties (UWIs). Optimale diagnostische en behandelingsstrategieën voor dit soort infecties ontbreken. Ook de klinische diagnose geeft regelmatig geen eenduidig beeld, waardoor er vaak sprake is van over- of onderbehandeling van de patiënte.

Indien vrouwen last hebben van dysurie en/of pollakisurie, zijn huisartsen vaak geneigd ongecompliceerde urineweginfecties zonder aanvullende testen, empirisch te behandelen (met een antibioticum). Echter 34%-60% van de patiëntes die behandeld worden met een antibioticum hebben geen microbiologisch aantoonbare UWI en 25% van de vrouwen die wel een positieve kweek laten zien, hebben geen antibioticum voorgeschreven gekregen. Dit zijn belangrijke verbeterpunten als we de behandeling van vrouwen met symptomen van een urineweginfectie willen optimaliseren. Ook draagt het voorschrijven van een antibioticum voor een onbewezen infectie bij aan het groeiende probleem van antibiotica-resistentie.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is een evaluatie van een nieuwe point of care test (POCT, Flexicult) die de huisarts kan gebruiken bij de behandeling van vrouwen die verdacht worden van het hebben van een ongecompliceerde UWI. Deze studie zal uitgevoerd worden in 4 Europese huisartsennetwerken: Wales, Engeland, Nederland en Spanje.

Binnen circa 24 uur laat deze nieuwe test zien of er wel of geen sprake is van een bacteriële infectie en welke bacterie de infectie veroorzaakt, inclusief resistentie-profiel. Indien er sprake is van een infectie, kan de huisarts het antibioticum voorschrijven dat waarschijnlijk het meest effectief is. Indien geen infectie wordt aangetoond, kan de huisarts de patiënt uitleggen dat een behandeling met antibiotica niet geïndiceerd is. Er wordt verwacht dat deze nieuwe test de diagnostische accuratesse zal verbeteren, resulterend in minder onder- en overbehandeling met antibiotica.

Onderzoeksopzet

POETIC sub-studie 3: De Randomised controlled Trial (RCT)

Het doel van de RCT is het kwantificeren van de effecten en kosten van een optimale POCT gestuurde diagnostische en behandelingsstrategie bij symptomen van een ongecompliceerde UWI. 540 volwassen vrouwelijke patiënten uit de 4 huisartsennetwerken zullen worden gerandomiseerd naar een behandeling met gebruik van de nieuwe POCT of de standaard behandeling (controle groep). Urine- en ontlastingsmonsters zullen worden verzameld tijdens het baseline-bezoek en na 2 weken. De primaire uitkomst is het gebruik van het juiste antibioticum op dag 3 (waarbij dag 1 de dag van het bezoek aan de huisarts is). In het CRF worden de klachten en behandeling genoteerd. Van alle patiënten zullen urine- en ontlastingsmonsters worden verzameld. Waarbij het inleveren van ontlastingsmonsters optioneel is. De overige gegevens zullen worden verzameld door de patiënte te vragen een dagboekje in te vullen.

POETIC sub-studie 4: Post-RCT observationele fase

Er zijn belangrijke vragen over het gebruik van de nieuwe POCT in de huisartsenpraktijk die antwoord behoeven. Om deze te beantwoorden en het gebruik van de POCT door de huisarts te evalueren, zal een niet-gerandomiseerde pragmatische implementatie studie worden uitgevoerd. Huisartsen van circa 10 praktijken per netwerk (waarvan de helft ook heeft deelgenomen aan sub-studie 3), zullen in de gelegenheid worden gesteld naar eigen inzicht de POCT in te zetten bij patiënten verdacht van een UWI. Vervolgens wordt gevraagd het gebruik van de POCT te beoordelen door geanonimiseerde gegevens te verzamelen over het wel of niet gebruiken van de POCT, en de reden waarom. Een aantal van deze artsen en patiënten zullen worden geïnterviewd om hun verwachtingen en ervaringen met de POCT, en de barrières en mogelijkheden bij ingebruikname in de praktijk, in kaart te brengen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers aan sub-studie 3 zullen gerandomiseerd (ratio 1:1) worden naar een behandeling met gebruik van de nieuwe POCT of de standaard behandeling (controle arm). De behandeling van de deelnemers gerandomiseerd naar de interventie-arm zal gebaseerd worden op de resultaat van de Flexicult> POCT en de Nederlandse richtlijnen voor de behandeling ongecompliceerde UWIs. De POCT betreft een kweekmethode waarbij verse urine wordt uitgegoten over een speciale agar-plaat. De plaat wordt vervolgens in een eenvoudige desktop incubator geplaatst en circa 24 uur later uitgelezen. De plaat is verdeeld in vijf segmenten met in elk segment een ander antibioticum en speciale agar. Op deze manier kan op eenvoudige wijze beoordeeld worden of er sprake is van een bacteriële infectie, welke soort bacterie het betreft, de ernst van de infectie en of er sprake is van antibioticaresistentie. De nieuwe Flexicult> platen die zullen worden gebruikt zijn ontwikkeld door het Statens Serum Institut (SSI) en bevatten de antibiotica die het meest worden voorgeschreven in de 4 Europese netwerken: Wales, Engeland, Nederland en Spanje. Patiënten die gerandomiseerd worden naar de controle-arm zullen op de gebruikelijke manier

behandeld worden.

Inschatting van belasting en risico

Indien de patiënte in de groep met de nieuwe POCT zit, kan de huisarts kiezen voor symptoombehandeling (bijvoorbeeld met pijnstillers) totdat de uitslag van de nieuwe test beschikbaar is (ongeveer 24 uur na het huisartsenbezoek). Het kan dan voorkomen dat de klachten niet afnemen of verergeren binnen deze 24 uur. Bij patiëntes waarbij de symptomen erger worden of bij al ernstige symptomen tijdens het consult, kan er voor gekozen worden om direct met een antibioticum te starten. Als dan na 24 uur de uitslag van de nieuwe test bekend is, kan er contact met de patiënte worden opgenomen voor bevestiging van de behandeling, het voorschrijven van een ander antibioticum of het gebruik te stoppen.

Nadat de patiënte het toestemmingsformulier heeft getekend, zal er aanvullende informatie over de symptomen en medische voorgeschiedenis worden verzameld. De patiënte zal ook gevraagd worden dagelijks een dagboekje in te vullen over het verloop van ziekte en het medicijngebruik. Ook wordt gevraagd na 2 weken opnieuw een urinemonster in te leveren. Deelname aan de studie zal daarom een extra tijdsinvestering vragen. Niet verplicht voor deelname aan dit onderzoek, maar optioneel kan de deelneemster ook nog 2x een ontlastingsmonster insturen (op dag 1 en na 2 weken). Hiermee kan het effect van antibiotica op de bacteriën van de normale darmflora worden onderzocht.

Indien patiëntes zijn gerandomiseerd naar de POCT groep (gebruik van de nieuwe test), dan verwachten we dat de kans groter is dat zij de juiste behandeling krijgen. Daarnaast kan deelname aan de studie bijdragen aan het verbeteren van de diagnostiek en behandeling van UWIs in de toekomst en dit is mogelijk een voordeel voor alle vrouwen.

Contactpersonen

Publiek

Cardiff University, contact person Prof. Christopher Butler

Newport Road 30-36
Cardiff CF24 ODE
GB

Wetenschappelijk

Cardiff University, contact person Prof. Christopher Butler

Newport Road 30-36
Cardiff CF24 ODE
GB

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 van 18 jaar of ouder die hun huisarts bezoeken met tenminste 1 van de 3 specifieke symptomen van een urineweginfectie (dysurie, loze aandrang, nycturie en pollakisurie) en waarbij de arts een ongecompliceerde urineweginfectie vermoedt. De patient moet in staat zijn schriftelijk toestemming voor deelname te verlenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrouwen waarbij 1 of meer van de volgende exclusie-criteria van toepassing zijn, kunnen niet worden ingesloten in de studie.

- * Terminaal ziek
- * Vrouwen die op dit moment worden behandeld voor een levensbedreigende vorm van kanker (een uitzondering hierop is bijvoorbeeld een basaalcelcarcinoom)
- * Andere ernstige systemische symptomen
- * Vrouwen die langdurig met een antibiotica worden behandeld of de afgelopen 4 weken een antibiotica hebben gekregen voor een urineweginfectie.
- * Een blaasoperatie in afgelopen 4 weken (inclusief cystoscopie).
- * Bekend of vermoedelijk immuno-gecompromitteerd (bv. een bekende immuno- deficiëntie, langdurig corticosteroïd gebruik of chemotherapie, insuline afhankelijke diabetes).
- * Een bekende functionele of anatomische afwijking van de urinewegen.
- * Een eerdere pyelonephritis

* Zwangerschap

* Niet in staat om op de dag van consultatie (dag 1) een urinemonster aan te leveren.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-02-2014
Aantal proefpersonen:	135
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	FLEXICULT [®] SSI URINARY KIT
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-10-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-01-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 16-06-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL41212.041.13