

Veiligheid en verdraagzaamheid van gecontroleerde humane urinetransfusie ter preventie van een urineweginfectie: een pilotstudie

Gepubliceerd: 06-04-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Om de veiligheid en verdraagzaamheid van gecontroleerde humane urinetransfusies bij vrouwelijke patiënten met recidiverende urineweginfecties te onderzoeken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49501

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gecontroleerde humane urinetransfusies voor een UWI

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Urinewegen tekenen en symptomen

Synoniemen aandoening

blaasontsteking EN urineweginfectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Projectgeld NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Preventie UWI, Urinetransfusie, Veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal en ernst van bijwerkingen binnen 6 maanden na urinetransfusies van
humaan donor urine

Secundaire uitkomstmaten

- Exacte samensatelling van het blaasmicrobioom voor en na de transfusie, weergegeven in het totale aantal verschillende genus, het percentage genus
- Diversiteit van het microbioom voor en na transfusie, middels de Shannon diversity index.
- Tijd (weergegeven in dagen) tot verandering van het blaasmicrobioom
- Frequentie van urineweginfecties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bijna de helft van alle vrouwen zullen een urineweginfectie ervaren tijdens hun leven. Urineweginfecties (UWI's) zijn de meest voorkomende bacteriële infecties in de huisartsenpraktijk, in de acute acute zorg en in verpleeghuizen. De toenemende incidentie van antibioticaresistente van enterobacteriaceae vormt een bedreiging voor de behandeling van een UWI. Na de ontdekking van het blaasmicrobioom bleek dat bij urineweginfecties er sprake is van een verstoord blaasmicrobioom met verminderde diversiteit en veranderde compositie. Dit verstoorde blaasmicrobioom opent mogelijkheden voor bacteriële interferentie als alternatieve strategieën voor antibiotische behandeling. Onze hypothese is dat infusie van de blaas met een polymicrobieel inoculum de diversiteit van het microbioom bij patiënten met recidiverende UWI's kan verhogen en daarmee de gunstige effecten van bacteriële interferentie toenemen. Wij denken dat urine van gezonde donoren het meest geschikte inoculum

is voor succesvolle en langdurige kolonisatie van het blaasepitheel.

Doel van het onderzoek

Om de veiligheid en verdraagzaamheid van gecontroleerde humane urinetransfusies bij vrouwelijke patiënten met recidiverende urineweginfecties te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Dit zal een prospectieve, open label pilot trial zijn.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Twee transfusies van 100 ml urine binnen een termijn van 5 dagen middels transurethrale katheterisatie na een antibioticum vrij interval van 3 dagen.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten met recidiverende UWI's zullen worden gerekruteerd uit de huisartsenpraktijk en vanuit de polikliniek Infectieziekten. Bloed, urine en faeces monsters worden afgenomen bij het screeningsonderzoek. De urine transfusie procedure zal twee keer worden uitgevoerd binnen 5 dagen door middel van transurethrale katheterisatie. Patiënten bezoeken het onderzoekscentrum 3 dagen na de laatste transfusie, 1x per week gedurende 4 weken en na 3 en 6 maanden. Urinesamples door spontane mictie worden bij elk bezoek gevraagd. Urine door transurethrale katheterisatie zal plaatsvinden op beide transfusiedagen en 1 week en 1 maand na de urine transfusie (in totaal dus 4 keer). Er zullen 2 urethrale swabs worden afgenomen en tijdens de follow-up nog 2 faeces samples worden verzameld.

Patiënten kunnen bijwerkingen ervaren na een eenmalige katheterisatie, zoals een katheter-geassocieerde urineweginfectie. Echter, de kans op het ontwikkelen van een katheter-geassocieerde UTI na een eenmalige katheterisatie is klein en geschat op ongeveer 1-5%. Een mogelijke blaasontsteking na catheterisatie is meestal een onschuldige aandoening die conservatief behandeld kan worden. In het geval van een UWI tijdens de follow-up zullen de patiënten worden behandeld met antibiotica volgens de standaard zorg.

Patiënten kunnen bijwerkingen ervaren door de urinetransfusie zelf zoals blaasspasmen, buikpijn of een transfusiegerelateerde UWI. Echter, donorurine wordt gescreend op aanwezigheid van leucocyten en (resistente) bacterien. Er is geen direct voordeel voor patiënten die deelnemen aan deze studie maar in potentie kan deelname voor de toekomstige behandeling voordelig zijn.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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. Patient is premenopausaal tussen 18-45 jaar oud
2. Patient voldoet aan definitie van recidiverende urineweginfectie (meer dan 3 in het laatste jaar met gedocumenteerde symptoom vrije interval van minimaal 2 weken). Definitie urineweginfectie: $> 10^3$ bacterie/gezichtsveld, pyurie, koorts EN 1 van de volgende symptomen: flankpijn, suprapubische pijn, dysurie, blaaskrampen of pollakisurie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Bij screening op basis van ziektegeschiedenis, symptomen, lichamelijk onderzoek of aanvullend onderzoek bewijs voor een systemische aandoening
2. Vesicourethrale reflux
3. Gedocumenteerde urineretentie (> 100 milliliter na de mictie)
4. Anatomische urogenitale afwijkingen
5. Urolithiasis
6. Nefrostomie catheters
7. Extra-urogenitale infecties die langdurige antibiotische therapie noodzakelijk maken
8. Zwangerschap
9. Gebruik van probiotica of cranberry sap
- 10 Allergieën of intoleranties voor verschillende gangbare orale antibiotica
11. Dragerschap van bijzondere resistente organismen in faeces en/of urine zonder gangbare therapeutische antibiotische opties

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-11-2017

Aantal proefpersonen: 6

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-04-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-07-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-10-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL60330.058.16
Ander register	volgt