

# Effectiviteit GAG therapie voor recidiverende urineweginfecties in vergelijking met gouden standaardbehandeling Nitrofurantoïne.

Gepubliceerd: 09-08-2022 Laatste bijgewerkt: 04-07-2024

Het doel van het onderzoek is om de effectiviteit van GAG therapie ter preventie van recidiverende urineweginfecties te vergelijken met onderhoudsantibiotica. Primaire vraagstelling: Is GAG therapie even effectief in de preventie van recidiverende...

|                             |                                 |
|-----------------------------|---------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                 |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                 |
| <b>Type aandoening</b>      | Urinewegen tekenen en symptomen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek           |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON54106

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

GT RACING

### Aandoening

- Urinewegen tekenen en symptomen

### Synoniemen aandoening

Urineweginfecties

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Radboud Universitair Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Goodlife Pharma BV, Goodlife Pharma BV en IBSA

Pharmaceuticals, IBSA pharmaceuticals

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Antibiotica, GAG therapie, Preventie, Urineweginfectie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat: aantal urineweginfecties per patiënt per behandeling

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

- Gemiddelde duur tot eerste recidief van een urineweginfectie
- Veranderingen in uitkomsten op Global Assessment of Improvement (Likert scale) gedurende de follow-up
- Verschil in antibiotica resistentie tussen beiden behandelingen, beoordeeld middels urinekweken en bijhorende antibiogrammen
- Kosten effectiviteit van beiden behandelingen, bepaald middels: iMCQ en iPCQ
- Veranderingen in kwaliteit van leven tijdens beiden behandelingen, gemeten middels ED-5D-5L Questionnaire
- Veranderingen in Therapy specific patient reported outcome questionnaire in tijdens beiden behandelingen.
- Bijwerkingen gemeten via het Clavien-Dindo-systeem

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

De standaardbehandeling voor de preventie van recidiverende urineweginfecties is antibiotica profylaxe. Dit leidt echter tot meer en meer antibiotica

resistentie. De toenemende resistentie is een groot probleem in de gezondheidszorg, ook in de behandeling van urineweginfecties. De vraag naar een alternatief voor de preventie van recidiverende urineweginfecties is groot. Eerdere onderzoeken (Damiano et al 2011, Goddard et al 2018) hebben aangetoond dat GAG therapie (blaas instillaties met GAG moleculen) van waarde is bij de preventie van recidiverende urineweginfecties. Het is echter nog onvoldoende onderzoek gedaan dat de effectiviteit van GAG therapie ter preventie van recidiverende urineweginfecties direct vergelijkt met de effectiviteit van onderhoudsantibiotica.

De hypothese is dat de effectiviteit van GAG therapie niet onderdoet voor de effectiviteit van onderhoudsantibiotica in de preventie van recidiverende urineweginfecties. Daarnaast is de hypothese dat GAG therapie leidt tot minder antibiotica resistentie dan onderhoudsantibiotica.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van het onderzoek is om de effectiviteit van GAG therapie ter preventie van recidiverende urineweginfecties te vergelijken met onderhoudsantibiotica.

Primaire vraagstelling:

Is GAG therapie even effectief in de preventie van recidiverende urineweginfecties als onderhoudsantibiotica (gemeten in aantal urineweg infecties, per patiënt, per behandeling)?

Secundaire vraagstelling:

- Is er een verschil in tijd tot eerste recidief urineweginfectie tussen beiden behandelingen?
- Leid GAG therapie tot minder antibiotica resistentie dan onderhoudsantibiotica?
- Hoe ervaren patiënten in beiden onderzoeksgroepen hun klachten gedurende de follow-up?
- Zit er een verschil in kosteneffectiviteit tussen beiden behandelingen?
- Is er een verschil in therapie specifieke patient reported outcomes tussen beiden behandelingen?
- Is er een verschil in kwaliteit van leven tijdens beiden behandelingen?

## **Onderzoeksopzet**

Niet-geblindeerd, gerandomiseerde gecontroleerd cross-over onderzoek (cross-over RCT), opgezet als een non-inferiority, parallelle groep trial, met 1:1 randomizatie.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

**Interventie behandeling** De behandeling met Ialuril blaasspoelingen zijn wekelijks gedurende de eerste 6 weken, nadien zal maandelijkse onderhoudsspoelingen plaatsvinden tot een duur van 6 maanden. Iedere spoeling duurt ongeveer 30 minuten. De blaasspoelingen kunnen worden ingebracht door een verpleegkundige in het ziekenhuis/bij de huisartsenpraktijk of door de patiënt zelf (indien bekwaam). **Controle behandeling** De behandeling met onderhoudsantibiotica is met het Nitrofurantoïne, of indien allergieën/resistentie; Trimethoprim. Dagelijkse inname van een tablet (100mg) gedurende 6 maanden. Tussen de behandelingen zit een 4 weken wash-out periode. De volgorde van de behandelingen wordt bepaald middels randomisatie.

## **Inschatting van belasting en risico**

### **Belasting**

Interventie behandeling: 1x per week blaasspoeling voor 6 weken, daarna 1x per maand tot een duur van 6 maanden.

Controle behandeling: iedere dag inname 1 tablet voor een duur van 6 maanden.

Afspraken: 3 ziekenhuisbezoeken, 5 telefonische gesprekken. Vragenlijsten: vooraf aan de consulten 3-5 vragenlijsten (afhankelijk van het controle moment). Wekelijks bijhouden protocol naleving in dagboek. Urine inleveren bij ziekenhuisbezoeken.

### **Risico's**

De interventie: ondergaan katheterisatie om blaasspoeling in te brengen.

Risico: urineweginfectie, ongemak tijdens katheteriseren.

De controle: onderhoudsantibiotica (nitrofurantoïne of trimethoprim). Risico: op bijwerkingen/allergie antibiotica (schimmelinfectie, misselijk, braken, jeuk).

Beiden risico's vallen onder het algemene risico, deze behandeling wordt nu ook toegepast in de dagelijkse klinische praktijk.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10  
Nijmegen 6500 HB  
NL

## Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10  
Nijmegen 6500 HB  
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) Volwassen vrouwelijke patiënten (>18yrs) die ten minste 3 symptomatische urineweginfecties gehad hebben in het afgelopen jaar, zonder verklaringen die behandeld kunnen worden (bv. blaasstenen).
- 2) alle urineweginfecties moeten bewezen zijn met een urine sediment positief voor nitriet of een positieve urinekweek.

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

Man, < 18yrs, zwanger, reeds behandeling met GAG therapie, Gentamycine blaas instillaties in afgelopen 2 mnd, allergisch voor Nitrofurantoin en Trimethoprim, urologisch onderliggend lijden: fistel, stenen, kanker of blaaspijnsyndroom, SOA, katheter in situ, urine deviatie. >1x zelfkatheteriseren, GFR < 30, ernstig long- of nierlijden, katheterisatie niet verdragen

# Onderzoeksopzet

## Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Fase onderzoek:  | 4                       |
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Cross-over              |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |
| Controle:        | Actieve controle groep  |
| Doel:            | Preventie               |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 20-10-2022            |
| Aantal proefpersonen:   | 100                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                         |
|-----------------|---------------------------------------------------------|
| Generieke naam: | Gag therapie (blaas instillaties): ialuril® Prefill     |
| Registratie:    | Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek |

## Ethische beoordeling

|                     |                                      |
|---------------------|--------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 09-08-2022                           |
| Soort:              | Eerste indiening                     |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 06-04-2023                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 31-08-2023                           |

|                     |                                      |
|---------------------|--------------------------------------|
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 22-01-2024                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 18-06-2024                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |

## 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     | NL76892.091.22 |