

REPLACE: Het effect van katheter vervanging bij patiënten met een katheter geassocieerde urineweginfectie

Gepubliceerd: 13-03-2025 Laatst bijgewerkt: 02-05-2025

Het REPLACE-onderzoek beoogt te bepalen of het achterwege laten van het vervangen van de katheter bij katheter geassocieerde urineweginfecties(CAUTI) van invloed is op recidief CAUTI

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bacteriële infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57440

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REPLACE-studie

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Urinewegen tekenen en symptomen
- Nieren en urinewegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

katheter geassocieerde urineweginfectie, oftewel blaasontsteking bij patiënten met een blaaskatheter

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Blaaskatheter, Katheter geassocieerde urineweginfectie (UWI), Terugkerende infectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst: recidief CAUTI binnen 90 dagen na antibiotische behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn onder meer 30-daagse mortaliteit, gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven (PROMIS, EQ-5D-5L), tijd tot oplossing van CAUTI-symptomen, complicaties van katheter vervanging (bijv. ongemak, bloeding, sepsis), lengte van ziekenhuisverblijf, zorgkosten, en productiviteitskosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Met dit project willen we vraag nummer 3 van de kennisagenda van de Nederlandse Vereniging voor Urologie (NVU) beantwoorden: *Is het wisselen van blaaskatheters en nierkatheters bij urineweginfecties zinnige zorg?* Er is vaak discussie binnen en tussen beroepsgroepen over het nut van het wisselen van een katheter in de urinewegen tijdens de antibiotische behandeling van een katheter geassocieerde urineweginfectie (CAUTI). Of een katheterwissel de kans op een recidief verkleint, is tot op heden onvoldoende onderzocht. De hypothese is dat het behouden van de katheter tijdens antibiotica behandeling geen effect zal hebben op het terugkeren van CAUTI. Indien het achterwege laten van de wissel non-inferieur is, zal dit voor patiënten resulteren in vermindering van invasieve handelingen, tevens zal dit leiden tot kostenvermindering. Patiënten met een CAUTI en een indicatie voor een antibiotische behandeling zullen worden gerandomiseerd naar wel of geen katheter wissel. De studie zal worden uitgevoerd in ziekenhuizen door heel Nederland.

Doel van het onderzoek

Het REPLACE-onderzoek beoogt te bepalen of het achterwege laten van het vervangen van de katheter bij katheter geassocieerde urineweginfecties (CAUTI) van invloed is op recidief CAUTI

Onderzoeksopzet

Dit is een multicenter gerandomiseerde gecontroleerde studie, met een 1:1 randomisatie en in totaal 300 patienten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de interventiegroep wordt de katheter niet vervangen tijdens de behandeling van CAUTI. De keuze van het antibioticum volgt de richtlijnen, met aanpassingen op basis van kweekresultaten. In deze groep vindt katheter vervanging plaats volgens het reguliere schema van de patiënt. De controlegroep ondergaat katheter vervanging binnen 3 dagen na aanvang van antibiotische therapie. De keuze van het antibioticum volgt de richtlijnen, met aanpassingen op basis van kweekresultaten.

Inschatting van belasting en risico

Hoewel richtlijnen stellen dat katheters vervangen moeten worden bij patiënten met een katheter gerelateerde urineweginfectie (CAUTI), is er in Nederland sprake van aanzienlijke praktijkvariatie vanwege het beperkte bewijs. In de praktijk betekent dit dat zowel het vervangen van de katheter als het behouden van de katheter als standaardzorg wordt beschouwd.

Beide behandelingsopties hebben potentiële risico's en voordelen. Zo kan het behouden van de katheter mogelijk leiden tot het langer aanhouden van klachten en kan het een verhoogd risico geven op een recidief, terwijl het vervangen van de katheter complicaties zoals bloedingen, bacteriëmie en blaaskrampen kan geven.

Deelnemen duurt 6 maanden. In die periode wordt de patient 8 keer gebeld. Elk gesprek duurt ca 10-15 minuten.

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)

Om deel te nemen aan de studie, moet een patiënt voldoen aan al de volgende criteria:

1. Leeftijd van 18 jaar of ouder.
2. Een verblijfskatheter, hetzij een transurethrale katheter, hetzij een suprapubische katheter, die ten minste 2 weken aanwezig is.
3. Ten minste één symptoom gerelateerd aan CAUTI, gedefinieerd volgens de IDSA-richtlijn: het ontstaan of verergeren van koorts (> 38 graden), rillingen, veranderde mentale toestand, malaise of lethargie zonder een andere geïdentificeerde oorzaak, flankpijn, pijn in de costovertebrale hoek, acute hematurie, bekkenklachten of suprapubische pijn/tenderheid. Bij patiënten met een dwarslaesie kunnen verhoogde spasticiteit, autonome dysreflexie of een gevoel van onbehagen ook compatibel zijn met CAUTI.
4. Urinekweek met $\geq 10^3$ kolonievormende eenheden (KVE)/mL van ≥ 1 bacteriële soort, of urinekweek met $< 10^3$ KVE/mL samen met een positieve bloedkweek met hetzelfde micro-organisme als de urinecultuur.
5. Het vermogen om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven voor het

gebruik van hun gegevens.

6. Voldoende beheersing van de Nederlandse of Engelse taal, zowel gesproken als geschreven, om effectief te communiceren met het onderzoeksteam en de vragenlijsten nauwkeurig in te vullen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die voldoet aan een van de volgende criteria zal worden uitgesloten van deelname aan de studie:

1. Het hebben van een immunodeficiëntie: het gebruik van hoge doses corticosteroïden (equivalent van ≥ 20 mg prednisolon per dag gedurende > 4 weken), ernstige primaire immunodeficiëntie, orgaantransplantatie, neutropenie (absolute neutrofielwaarde $< 0,50 \times 10^9/L$)
2. Verlopen van de indicatie voor de ingebrachte katheter.
3. Het hebben van een geplande (routine) kathetervervanging tijdens antibioticatherapie.
4. Contra-indicaties voor het vervangen van de katheter
5. Nierkatheters (nephrostomie of dubbele J-katheter).
6. Het nodig hebben van blaasspoelingen vanwege hematurie.
7. Het hebben van blaasstenen.
8. Vrouwelijke patiënten die zwanger zijn.
9. Het hebben van een levensverwachting van < 3 maanden.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2025
Aantal proefpersonen: 300
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-03-2025
Soort: Eerste indiening
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	NL88486.058.25