**Samenvatting van het onderzoeksprotocol van de RELIEF-studie**

**Doelstelling:**

De RELIEF-studie heeft tot doel de impact te vergelijken van een korte (3 dagen) versus een lange (14 dagen) katheterduur op het recatheterisatiepercentage, complicaties, zorgkosten en kwaliteit van leven na een "trial without catheter" (TWOC) bij mannen met acute urineretentie (AUR).

**Achtergrond:**

* **Beperkt Bewijs:** Bestaande studies geven tegenstrijdige resultaten over de optimale katheterduur voor TWOC bij AUR.
* **Variatie in Praktijk:** Nederlandse urologen tonen aanzienlijke variatie in katheterduur, wat duidt op een gebrek aan consensus.
* **Kwaliteit van Leven en Kosten:** Kortere katheterduur kan het comfort van de patiënt verbeteren, complicaties verminderen en mogelijk zorgkosten verlagen.

Door deze kennishiaten aan te pakken, zal de RELIEF-studie evidence-based aanbevelingen bieden voor de katheterisatieduur bij TWOC voor mannen met AUR.

**Onderzoeksvraag:**

Is het recatheterisatiepercentage na een TWOC met een kortere katheterduur (3 dagen) niet-inferieur aan het percentage na een langere katheterduur (14 dagen) bij mannen met AUR die behandeld worden met een transurethrale katheter (TUC) en alfablokkertherapie?

**Subvragen:**

1. Wat is de impact op patiëntgerichte uitkomsten (symptomen en kwaliteit van leven) van een korte katheterduur (3 dagen) vergeleken met een lange katheterduur (14 dagen) voor TWOC bij mannen met AUR?
2. Wat is de impact op middelen gerelateerde uitkomsten (zorg- en maatschappelijke kosten) van een korte katheterduur vergeleken met een lange katheterduur?
3. Wat is de impact op procesgerelateerde uitkomsten (complicaties) van een korte katheterduur vergeleken met een lange katheterduur?

**Hypothese:**

Wij veronderstellen dat het recatheterisatiepercentage na een korte katheterduur van 3 dagen niet inferieur is aan het percentage na een langere katheterduur van 14 dagen. Daarnaast verwachten we dat een kortere katheterduur leidt tot minder symptomen, minder complicaties, lagere kosten en een verbeterde kwaliteit van leven in vergelijking met een langere katheterduur bij TWOC bij mannen met AUR.

**Studieopzet:**

* **Patiënten (P):** Mannen van 18 jaar en ouder met AUR, behandeld met een transurethrale katheter (TUC) en alfablokkertherapie, komen in aanmerking voor inclusie. Inclusie vindt plaats in de urologische kliniek, poliklinisch of op de spoedeisende hulp. Patiënten kunnen ook direct na verwijzing door de huisarts worden geïncludeerd, mits de inclusie binnen drie dagen plaatsvindt.

**Exclusiecriteria:**

* + Mislukte eerste TWOC: Patiënten die al een onsuccesvolle TWOC hebben gehad.
  + Neurogene blaasdysfunctie: Zoals multiple sclerose, dwarslaesie, spina bifida, hernia nuclei pulposi (tussenwervelschijfprolaps).
  + Geschiedenis van prostaatkanker: ISUP graadgroep ≥ 2.
  + Actieve blaaskanker of patiënten die in follow-up zijn voor blaaskanker.
  + Postoperatieve urineretentie: Binnen 72 uur na een chirurgische ingreep.
  + Geschiedenis van urinewegchirurgie: Bijvoorbeeld blaasaugmentatie, transurethrale chirurgie.
  + Blaasstenen.
  + Vermoeden van urethrastrictuur.
  + Stolselretentie.
  + Urosepsis.
  + Allergie en/of contra-indicatie voor alfablokkertherapie.
* **Interventie (I):** Patiënten krijgen een TUC en starten of continueren alfablokkertherapie, gevolgd door een TWOC na 3 dagen (korte katheterduur).
* **Controle (C):** Patiënten krijgen een TUC en starten of continueren alfablokkertherapie, gevolgd door een TWOC na 14 dagen (lange katheterduur).
* **Uitkomstmaten (O):**
  + **Primaire uitkomst:** Recatheterisatiepercentage na TWOC.
  + **Secundaire uitkomsten:**
    - **Patiëntgerichte uitkomsten:**
      * Symptomen gemeten met de International Prostate Symptom Score (IPSS) en de ICIQ-LTCQoL (International Consultation on Incontinence Questionnaire - Long Term Catheter Quality of Life) vragenlijsten op dag 7 en 21.
      * Kwaliteit van leven gemeten met de EQ-5D-5L, IPSS QoL en ICIQ-LTCQoL op dag 7 en 21.
    - **Procesgerelateerde uitkomsten:**
      * Complicaties gedurende de follow-up, zoals:
        + Macroscopische hematurie.
        + Symptomatische cystitis.
        + Urosepsis.
        + Kathetergerelateerde pijn of andere problemen.
    - **Middelen gerelateerde uitkomsten:**
      * **Zorgkosten:** Kosten van (her)katheterisatie, diagnostiek, behandeling van complicaties, operaties en ziekenhuisopnames.
      * **Maatschappelijke kosten:** Productiviteitsverlies en kosten voor mantelzorgers over een periode van 6 maanden.
* **Follow-up Tijd (T):** De tijdshorizon is 18 maanden, om zowel de katheterduur als het optreden en de behandeling van kathetergerelateerde complicaties, inclusief interventies voor benigne prostaathyperplasie (BPH), in kaart te brengen.

**Uitvoering van de Studie:**

* **TWOC Procedure:** Uitgevoerd op de urologische polikliniek, waar het geürineerde volume en het residu na mictie worden gemeten. **Een onsuccesvolle TWOC wordt gedefinieerd als spontane mictie van minder dan 100 ml of een post-mictie residu van meer dan 200 ml.** Bij een onsuccesvolle TWOC wordt een nieuwe katheter geplaatst en verdere behandeling uitgevoerd door een uroloog.
* **Randomisatie:** Multicenter gerandomiseerde gecontroleerde non-inferioriteitsstudie met een 1:1 randomisatie. Randomisatie gebeurt via een computergestuurd systeem met willekeurige blokgroottes.
* **Blindering:** Patiënten en behandelaars kunnen niet geblindeerd worden voor de katheterduur, maar data-analisten zijn niet op de hoogte van de toewijzing om een onbevooroordeelde beoordeling te garanderen.
* **Gegevensverzameling:**
  + **Basale kenmerken:** Leeftijd, BMI, medicatiegebruik, medische voorgeschiedenis.
  + **Primaire uitkomst:** Recatheterisatiepercentage direct na TWOC.
  + **Secundaire uitkomsten:** Symptoom- en kwaliteit van leven vragenlijsten op dagen 7 en 21. Continu registreren van complicaties.
  + **Economische evaluatie:**
    - Maandelijkse evaluatie van elektronische patiëntendossiers.
    - Telefonische contacten met patiënten voor informatie over zorgkosten (bijv. behandelingen of complicaties buiten het ziekenhuis) en maatschappelijke kosten (bijv. productiviteitsverlies en belasting van mantelzorgers).

**Steekproefgrootte Berekeningen:**

* **Verwacht Recatheterisatiepercentage:** 50% in beide groepen.
* **Non-inferioriteitsmarge:** 12%, gebaseerd op eerdere RCT's die verschillen in succespercentages tussen korte en lange katheterduur laten zien variërend van 11% tot 16,4%.
* **Berekening:** Met eenzijdige alfa van 0,05 en power van 80% zijn 215 patiënten per arm nodig. Met een verwacht uitvalpercentage van 10% komt dit op 239 patiënten per arm.
* **Inclusie Verwachting:** Door de hoge incidentie van AUR (40.000 patiënten per jaar in Nederland) en de deelnamebereidheid van meerdere ziekenhuizen, wordt verwacht dat voldoende patiënten binnen een realistische tijd geïncludeerd kunnen worden. De inclusieperiode van de RELIEF studie is 24 maanden.

**Conclusie:**

De RELIEF-studie zal belangrijke inzichten bieden in de optimale katheterduur na acute urineretentie bij mannen. Door het vergelijken van een korte met een lange katheterduur worden niet alleen de succespercentages van TWOC geëvalueerd, maar ook de impact op symptomen, kwaliteit van leven, complicaties en kosten. De resultaten zullen bijdragen aan evidence-based richtlijnen en kunnen leiden tot verbeterde zorg en welzijn voor patiënten met AUR.