

Preoperatieve DNIC-test om risico-patienten te identificeren op postoperatieve pijn na levende nierdonatie.

Gepubliceerd: 23-08-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Inzicht te krijgen of de DNIC-test gebruikt kan worden om een voorspelling te maken van postoperatieve pijnperceptie en gebruik van pijnmedicatie na levende nierdonatie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36057

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Preoperatieve DNIC-test bij levende nierdonatie.

Aandoening

- Overige aandoening
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

nephrectomie, pijn

Aandoening

geen aandoening, onderzoek bij (in principe) gezonde donoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DNIC, Levende nierdonatie, Pijn-management

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kan de DNIC-test worden gebruikt om een voorspelling te doen van postoperatieve pijnperceptie en gebruik van pijnmedicatie na levende nierdonatie?

Secundaire uitkomstmaten

Is er een correlatie tussen de kwaliteit van leven en pijnperceptie/gebruik van pijnmedicatie. Andere uitkomstmaten zijn: hospitalisatie, hervatten van normale dagelijkse activiteiten, intra- en postoperatieve complicaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Levende donor nefrectomie wordt uitgevoerd bij gezonde personen die zelf niet direct voordeel hebben van de procedure. Dankzij de uitstekende minimaal invasieve procedures heden ten dage, is onderzoek niet alleen gericht op de optimalisering van deze technieken, maar ook op de kwaliteit van leven en postoperatieve pijn. Er is een verschuiving gaande met na de nadruk op het ontwikkelen van toekomstige technieken die de kwaliteit van leven verbeteren. Als gevolg is het noodzakelijk om bewust onderzoek te doen in plaats van de 'voortgang tegen elke prijs' houding aan te nemen. De donoren, de minimaal invasieve chirurgische procedures, de peri-operatieve anesthesie en postoperatieve pijnmedicatie zijn in alle gevallen goed te vergelijken. Ondanks de uniforme aanpak wordt er nog een grote variatie gezien in hoeveelheid en mate van postoperatieve pijn. Een van de redenen zou kunnen zijn dat er een individueel verschil is in de activiteit van het DNIC (Diffuse Noxious Inhibition Control)-systeem. Pijnsignalen die langs de opstijgende banen van het somatosensorisch zenuwstelsel gaan kunnen worden gemoduleerd op

verschillende manieren. Een van de systemen die de pijnsignalen kan inhiberen is het DNIC-systeem. De mate van activiteit van het DNIC-systeem lijkt een voorspeller te zijn voor acute en chronische postoperatieve pijn. De functionaliteit van dit pijn-inhiberende systeem kan eenvoudig getest worden in een experimentele setting met quantificeerbare sensorische testtechnieken. Het DNIC-systeem wordt maximaal geactiveerd door bijvoorbeeld een ijswatertest. Door een sensorische stimulus toe te dienen, bijvoorbeeld hitte of elektriciteit, kunnen sensorische grenzen van perceptie, pijn en pijntolerantie worden gemeten voor en na activatie van het DNIC-systeem. Vanwege deze reden kunnen studies naar DNIC ons helpen om pijnmodulatie te evalueren, die gebaseerd zijn op voornamelijk inhibitie van pijn. Preoperatieve pijnregistratie met vragenlijsten in combinatie met de DNIC-test, is een mogelijke voorspeller voor postoperatieve pijnperceptie. In de unieke groep van gezonden levende nierdonoren is het belangrijk om een hoge standaard van zorg aan te houden en te proberen om alle neveneffecten van de operatie te minimaliseren. Als de functie van de DNIC verstoord is, zal dit waarschijnlijk leiden tot meer postoperatieve pijn. Inzicht in de verschillen van mate van activiteit van DNIC kan ons de kans geven om in te grijpen en een 'tailor-made' pijnprotocol te maken voor elke specifieke patient. In het Erasmus MC gebruiken we een standaard protocol voor pijnmedicatie postoperatief. Alle patienten krijgen een PCA-apparaat en paracetamol volgens protocol. De hoeveelheid pijnmedicatie wordt geregistreerd alsmede de 'escape'-medicatie voor donoren die ernstige postoperatieve pijn hebben.

Doel van het onderzoek

Inzicht te krijgen of de DNIC-test gebruikt kan worden om een voorspelling te maken van postoperatieve pijnperceptie en gebruik van pijnmedicatie na levende nierdonatie.

Onderzoeksopzet

Mono-center, prospectief observationele studie zonder invasieve metingen.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's geassocieerd met deelname aan deze studie zijn gelimiteerd tot de DNIC-test en nemen ongeveer 2 uur in beslag. Het aantal bloedafnames, aantal bezoeken en lichamelijke onderzoeken is hetzelfde als in het huidige standaard protocol van donor nefrectomie. Deelnemers worden gevraagd om een pijnscore te geven met behulp van de VAS-score, een dag voor operatie, op de dag van operatie, drie keer per dag tot en met de dag van ontslag en 1 maand na nefrectomie. Deelnemers wordt gevraagd om de EuroQol-vragenlijst in te vullen preoperatief, op de dag van ontslag en 1 maand na nefrectomie. Deelnemers wordt gevraagd om de SF-36 vragenlijst in te vullen preoperatief en 1 maand na nefrectomie. De risico's van deze studie zijn te

verwaarlozen aangezien de DNIC-test is gevalideerd en al uitgebreid wordt gebruikt in andere studies die onderzoek doen naar pijnperceptie.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
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)

Volwassen levende nierdonoren. Donoren moeten ouder dan 18 jaar zijn en de Nederlands taal volledig begrijpen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Donoren jonger dan 18 jaar. Donoren die de Nederlandse taal niet volledig beheersen.
Mentale retardatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-10-2011

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-08-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam
(Rotterdam)

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	NL36751.078.11

Resultaten

Einddatum onderzoek:	06-02-2012
Totaal aantal deelnemers:	20