

Weerstand onder de Loep II; Een randomized controlled trial naar de effecten van midazolam op de kwaliteit van het postoperatieve herstel van de patiënt

Gepubliceerd: 07-11-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Wij willen zicht krijgen welke patiënten gunstig herstellen en welke patiënten minder gunstig herstellen na de operatie, ontleend aan hun weerstandskanalisis. Is dit voorspelbaar op grond van de metingen die gedaan zijn voor en na de operatieve...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39977

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De effecten van midazolam op de kwaliteit van postoperatief herstel

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

angst

Aandoening

Anesthesiologisch

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: angst, kwaliteit van herstel, midazolam, postoperatief herstel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwaliteit van postoperatief herstel (QoR)

Secundaire uitkomstmaten

Angst

Agressie

Vermoeidheid

Medische fysiologische gegevens

Depressie

Kennis over de operatieve ingreep

Somatische klachten

Sturing van het leven

Gevoel van eigenwaarde

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onder de patiënten die een operatieve ingreep ondergaan, zijn er velen die op een of ander wijze tegen de operatie opzien (weerstand)⁴. Over de

determinanten van weerstand is vooralsnog weinig informatie verschenen. In deze studie gaat het om zicht te krijgen op die determinanten.

De volgende determinanten met betrekking tot weerstand worden onderscheiden: demografische-, medische-, psychologische- en genetische kenmerken.

Bij demografische kenmerken komt naar voren dat vrouwen doorgaans meer moeite hebben met de komende operatieve ingreep dan mannen^{6,23}. Dat wil niet zeggen dat mannen minder tegen de operatieve ingreep opzien. Zij zullen de weerstand minder onderkennen. Het is onduidelijk of leeftijd, opleiding of de etnische achtergrond, correleren met de weerstand tegen de operatieve ingreep.

Met betrekking tot medische kenmerken vermoeden wij dat patiënten in een fysiek mindere conditie doorgaans meer tegen de operatieve ingreep opzien, dan patiënten die fysiek in een betere conditie verkeren. De fysieke conditie zal ook een rol spelen in de mate waarin patiënten informatie kunnen opnemen.

Verder kan de aard van de kwaal van belang zijn op de mate van de weerstand tegen de operatie. Ook wordt vermoed dat kanker een negatief effect zal hebben op de weerstand tegen de operatie. Daarbij zal wellicht onderscheid gemaakt moeten worden tussen benigne en maligne. Voorts zal de radicaliteit van de operatieve ingreep meespelen in de kwaliteit van het postoperatieve herstel.

Vanwege de afhankelijkheid van de medisch specialist zal het verlies van autonomie voor veel patiënten de oorzaak kunnen zijn van preoperatieve angst. Verder spelen psychologische kenmerken een rol. Verwacht wordt dat een patiënt die van nature angstig is, meer tegen de operatieve ingreep zal opzien dan een patiënt die daar minder last van heeft. Verder zal de manier waarop men sturing aan het leven geeft en de mate van gevoel van eigenwaarde meespelen in de kanalisatie van de weerstand. Het zou goed mogelijk kunnen zijn dat persoonlijkheidskenmerken gerelateerd zijn aan een bepaalde kanalisatie van de weerstand.

Als laatste de genetische achtergrond. Omdat dit onderdeel van de determinanten uitgebreid onderzocht is door Mijderwijk et al.³³ zullen we in deze studie geen genetische test afnemen.

Het lijkt klinisch van belang de vier typen determinanten niet alleen afzonderlijk te bekijken in relatie met de weerstand tot de operatieve ingreep, maar ook in gezamenlijkheid. Combinatie van deze informatie zal naar verwachting leiden tot een waardevol prognostisch instrument. Verwacht wordt dat de kwetsbare patiënt te voorspellen zal zijn aan de hand van de gemeten determinanten. Vervolgens kunnen wij op deze determinanten inspelen, voor zover dat mogelijk is. Leeftijd laat zich namelijk niet bijsturen, maar met self-esteem is wel degelijk rekening te houden. Op deze manier hopen we met toegesneden zorg, het aantal kwetsbare patiënten te reduceren.

Weerstand, ten opzichte van de operatieve ingreep, kan zich kanaliseren in angst, depressieve klachten, agressie, vermoeidheid en lichamelijke klachten. Preoperatief is het merendeel van de patiënten angstig^{1,2,3}. De inhoud van de preoperatieve angst is bekend¹⁰. Hierbij kan men onder andere denken aan het bang zijn voor de verdoving, voor de naalden, om dood te gaan etcetera.

Preoperatieve angst heeft een substantiële correlatie met hoge postoperatieve angst⁵, verhoogde postoperatieve pijn, pijnstillende behoefte en verlengde ziekenhuis opname^{6,7}. Recent is ook aangetoond dat preoperatieve angst nadelige

effecten heeft op de anesthesie-inductie en de recovery (refunctioneren) van de patiënt^{8, 27}. Daarbij geeft het ook een verminderde tevredenheid van de patiënt met betrekking tot de peri-operatieve ervaring⁹.

Het is historisch gegroeid dat bij de patiënt een benzodiazepine, dat anxiolytisch werkt, vóór de operatieve ingreep wordt toegediend (premedicatie). Welke effecten dit medisch heeft, zijn bekend: onder andere sedatieve effecten en amnestische effecten. De effecten op de psychologische kenmerken van de weerstand zijn voornamelijk onbekend. De benzodiazepinedosis en de mate van anxiolyse correleren niet altijd met elkaar. Hierdoor zal de premedicatie dus beter bij de ene patiënt dan bij de andere patiënt werken.

In de hedendaagse praktijk van de chirurgische behandelingen is het geven van anxiolytische premedicatie niet gestandaardiseerd. Sommige ziekenhuizen geven standaard deze premedicatie, anderen niet. De Er zijn twee redenen om geen (anxiolytische) premedicatie te geven. De eerste is omdat er gedacht wordt dat het onnodig is voor bepaalde ingrepen. Toch wordt premedicatie zeer veel gegeven blijkt uit onderzoek onder anesthesisten³⁰. Ten tweede wordt er beweerd dat premedicatie de patiënt postoperatief te slaperig maakt en het daarom langer duurt voordat de patiënt ontslagen kan worden. Dit lijkt niet zo te zijn, maar hard bewijs is er niet³¹.

In het onderzoek van Mijderwijk et al.³³ bleek dat dagbehandeling patiënten die anxiolytische premedicatie kregen pas thuis hun angst en agressie voelden. De patiënten in de benzodiazepinegroep hadden zelfs een grotere angst dan de mensen die een placebo kregen. Het rebound effect, dat beschreven is bij benzodiazepines, kan hier een verklaring voor zijn. Door dit effect wordt de angst uitgesteld. De patiënten voelen geen weerstand net na de operatie omdat dan de anxiolytische werking nog aanwezig is, maar ze krijgen de angst pas in een later stadium. Helaas zijn de mensen op dit moment al thuis aangekomen en is er dus geen manier om de weerstand op een juiste manier te kanaliseren waardoor de mensen meer angst voelen. Vanwege dit beschreven effect kiezen wij in deze studie voor een kort werkende en vaak gebruikte benzodiazepine en includeren we patiënten die een aantal dagen opgenomen worden. Zo zal bij alle patiënten het anxiolytische effect van de premedicatie uitgewerkt zijn in het ziekenhuis en kunnen we onderzoeken of er inderdaad een rebound-effect optreedt bij de premedicatie groep. Voor alle patiënten is er namelijk sprake van een voortbestaande dreiging door de opname. Het persisteren van angst en weerstand wordt getriggerd door meerdere factoren zoals wondpijn, angst voor mogelijke complicaties, vreemde omgeving en de afhankelijkheid van de patiënt op de verpleegafdeling.

Maar vooral willen we met dit onderzoek achterhalen welke patiënten in hun postoperatief beloop baat hebben bij toediening van een benzodiazepine vóór de operatieve ingreep.

Door de progressie in de medische techniek ontstaan tegenwoordig nauwelijks levensbedreigende situaties bij de anesthesie en chirurgie. Toch blijft er weerstand voor de operatieve ingreep. Snel postoperatief herstel wordt steeds meer verlangd. Postoperatief herstel is een complex proces met verschillende uitkomst variabelen, zoals fysiologische-eindpunten, het hebben van

bijwerkingen en veranderingen in de psychologische status¹¹.

Kwaliteit van leven en het vermogen om het normale dagelijkse functioneren weer op te pakken, zijn belangrijke criteria geworden voor succesvolle ambulante anesthesie en chirurgie. Dit zal dan ook opgenomen worden in het onderzoek.

Doel van het onderzoek

Wij willen zicht krijgen welke patiënten gunstig herstellen en welke patiënten minder gunstig herstellen na de operatie, ontleend aan hun weerstandskanalisis. Is dit voorspelbaar op grond van de metingen die gedaan zijn voor en na de operatieve ingreep? Dit is bedoeld om een prognostisch model te ontwikkelen om de kwetsbare patiënten vroegtijdig op te sporen, om zo het medisch beslissen te optimaliseren. Criteria voor de kwetsbare patiënt zijn: postoperatief verminderd medisch herstel, somatische klachten, angst, depressieve klachten, vermoeidheid en agressie.

Verder willen wij zicht krijgen op de effecten die anxiolytische therapie heeft op het postoperatieve herstel/weerstandskanalisis. In het kader van dit onderzoek zal het medicament midazolam dienen als anxiolytische therapie.

Onderzoeksopzet

dubbelblind placebo gecontroleerde clinical trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Midazolam (dormicum) 3mg

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zijn max 40 minuten in totaal bezig met de vragenlijsten.
Er zijn geen risico's aan het onderzoek verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3000CA
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3000CA
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)

Alle patiënten geopereerd met een laparotomie in het Erasmus MC Rotterdam, die voor minimaal 3 dagen postoperatief opgenomen worden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zwanger, benzodiazepine gebruik, contra-indicatie voor midazolam, mentaal geretardeerd, de nederlandse taal niet machtig.

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek: 4

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-06-2014
Aantal proefpersonen:	192
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Midazolam
Generieke naam:	Dormicum
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-11-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-06-2013
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
EudraCT	EUCTR2012-003680-21-NL
CCMO	NL41783.078.12

Resultaten

Einddatum onderzoek:	05-10-2015
Totaal aantal deelnemers:	192