

Zenuwsparende exposure van het aortoiliacale traject in het kader van vasculaire reconstructie; inventarisatie van functionele outcome en klinische toepasbaarheid.

Gepubliceerd: 29-07-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

1 Het bepalen of er een neurologisch functionele sympatische zenuwbaan blijft bestaan na het toepassen van een in opzet zenuwsparende vasculaire exposure tijdens aortoiliacale vaatreconstructie.2 Het bepalen of de zenuwsparende benadering in de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bloedvaten therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40467

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Zenuwsparende exposure van het aortoiliacale traject.

Aandoening

- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

Aneurysma, verwijding buikslagader

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aortoiliacaal, Outcome, Vasculair, Zenuwsparend

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onderzoeksvariabelen:

Sexuele, urogenitale, gastrointestinale functionaliteit pre-, en post aortoiliacale chirurgie.

Uitkomstmaten:

Resultaten van de volgende vragenlijsten

Mannen:

Ejaculatie vragenlijst (Waldinger)

Cleveland Clinic Incontinence Score

Pac-sym vragenlijst (Constipatie)

IIEF (International Index of Erectile Dysfunction)

ICIQ-MLuts (Male lower urinary tract symptoms)

Vrouwen:

FSDS (female sexual distress scale)

Cleveland Clinic Incontinence Score

Pac-sym vragenlijst (Constipatie)

ICIQ-fluts (Female lower urinary tract symptoms)

FSFI (Female sexual function index)

Secundaire uitkomstmaten

Resultaten van post-orgastische urine analyse bij mannen welke post-operatief aan anejaculatie of retrograde ejaculatie lijden.

Resultaten van de 'Feasibility' vragenlijst voor operateurs.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dysfunctionele ejaculatie is een veel voorkomende complicatie na vasculaire reconstructie in het aorto-iliacale traject. In de literatuur worden incidenties tot 63% gerapporteerd. Het grootste deel van deze postoperatieve ejaculatiestoornissen bestaat uit retrograde ejaculatie maar ook premature ejaculatie of afwezigheid van ejaculatie (anejaculatie) worden beschreven. Er wordt alom van uitgegaan dat peroperatieve beschadiging van efferente sympatische zenuwvezels naar de blaashals, het vas deferens en de prostaat de oorzaak is van deze complicatie. Over het effect van sympatische zenuwschade op het sexueel functioneren van vrouwen is nagenoeg geen informatie beschikbaar. Theoretisch wordt echter aangenomen dat dit kan leiden tot een verminderde lubricatie. Er is eveneens weinig informatie beschikbaar betreffende de effecten van efferente sympatische onderbreking op darm motiliteit, defaecatie, en mictie.

Postoperatieve ejaculatiestoornissen komen eveneens voor na retroperitoneale para-aortale lymfadenectomie zoals deze bijvoorbeeld wordt uitgevoerd bij

lymfogeen gemetastaseerd testis carcinoom. Het zijn dan met name de lumbale splanchnische zenuwen die gevaar lopen beschadigd te worden. Het is opvallend dat na unilaterale lymfadenectomie in 90% van de gevallen de ejaculatie ongestoord is. Aangezien voor een functionele ejaculatie bilaterale innervatie van blaashals en prostaat vereist is, kan deze observatie worden verklaard door de aanname dat binnen de plexus hypogastricus superior zenuwvezels oversteken van links naar rechts en vice versa zoals dit is aangetoond in de rat. Een unilaterale preservatie van lumbale splanchnische zenuwen garandeert zo theoretisch een bilaterale sympatische innervatie.

Deze kennis heeft geleid tot de ontwikkeling van een alternatieve chirurgische benadering van de abdominale aorta en iliacale vaten welke erop gericht is beschadiging van de lumbale splanchnische zenuwen te beperken tot de rechter zijde. Met behulp van dissecties op kadaver materiaal werd aangetoond dat na het toepassen van deze benadering een sympatische zenuwbaan naar de organen van het kleine bekken anatomisch behouden blijft.

Hypothesen die getoetst zullen worden:

1 Het toepassen van een zenuwsparende benadering van het aortoiliacale traject bij vaatreconstructie zal leiden tot een neurofysiologisch intacte sympatische route naar de organen van het kleine bekken en daarmee tot een postoperatief ongestoorde functie van deze organen.

2 Het toepassen van een zenuwsparende benadering van het aortoiliacale traject bij vaatreconstructie zal in de klinische praktijk toepasbaar en veilig zijn.

Doel van het onderzoek

1 Het bepalen of er een neurologisch functionele sympatische zenuwbaan blijft bestaan na het toepassen van een in opzet zenuwsparende vasculaire exposure tijdens aortoiliacale vaatreconstructie.

2 Het bepalen of de zenuwsparende benadering in de klinische praktijk toepasbaar en veilig is.

3 Het inventariseren van de functionele implicaties op sexueel, urogenitaal en enterologisch gebied voor mannen en vrouwen na een in opzet zenuwsparende vasculaire exposure tijdens aortoiliacale vaatreconstructie.

4 Het retrospectief inventariseren van de functionele implicaties op sexueel, urogenitaal en enterologisch gebied voor mannen en vrouwen na een in opzet niet specifiek sparende exposure.

Onderzoeksopzet

Om de hypothesen te testen wordt de studie opgezet als een prospectieve klinische cohort studie. Retrospectieve analyse van ingrepen aan de abdominale aorta waarbij de exposure niet specifiek zenuwsparend in opzet was, zal als standaard ter vergelijking worden gebruikt. Urine analyse van patiënten met postoperatieve ejaculatiestoornissen zal inzicht geven in de aard van de ejaculatiestoornissen.

De studie zal plaatsvinden in een tweetal vaatchirurgische klinieken; het LUMC te Leiden (drs. J. van Schaik) en het HagaZiekenhuis te Den Haag (dr. J.J. Wever). Bij alle procedures zal de hoofdonderzoeker (J. van Schaik) aanwezig zijn in het operatie team. Patiënten zullen over de studie worden geïnformeerd in een poliklinisch gesprek en met behulp van een patiënten informatiebrief. Tijdens dit voorlichtend gesprek zal informed consent worden verkregen. Aangezien de genoemde incidenties van de betreffende complicatie in de literatuur zeer uiteenlopend zijn is een exacte power berekening met de huidige beschikbare informatie niet mogelijk. In de initiële inventariserende fase zal daarom bij 30 opeenvolgende aorto-iliacale vaatreconstructies systematisch een zenuwsparende benadering van het aortoiliacale traject worden toegepast. Wanneer na analyse van deze 30 geïncludeerde patiënten een evidente trend gezien wordt ($P = 0,3$), zal de studie uitgebreid worden volgens power berekening. Wanneer het tijdens de procedure vanwege patiëntveiligheid of technische aspecten onmogelijk blijkt het protocol strikt te volgen zal hiervan in het belang van de patient worden afgeweken. De praktische haalbaarheid van de benadering zal worden geëvalueerd aan de hand van een vragenlijst in te vullen door de operateur.

Preoperatief en 6 weken, 6 maanden en 9 maanden postoperatief zal door de geïncludeerde patiënten een aantal vragenlijsten worden ingevuld betreffende sexuele, urogenitale en intestinale functionaliteit.

Een drietal controlegroepen zal worden gebruikt om de effecten van de (zenuwsparende) operatie, het aanwezig zijn van aneurysmatisch vaatlijden en perifeer vaatlijden te kunnen analyseren. De eerste groep zal bestaan uit 30 patiënten die onder controle zijn in verband met een aneurysma van de abdominale aorta waar nog geen operatie indicatie voor bestaat, de tweede groep zal bestaan uit 30 patiënten bekend met perifeer vaatlijden zonder aneurysma van de abdominale aorta. Retrospectieve analyse van 30 ingrepen aan de abdominale aorta waarbij de exposure niet specifiek zenuwsparend in opzet was, zal als standaard ter vergelijking worden gebruikt. De patiënten in de controle groepen zullen éénmalig de vragenlijsten invullen.

De patiënten die bij retrospectieve analyse een gestoorde ejaculatie blijken te hebben zullen worden uitgenodigd op de polikliniek urologie om de mogelijkheid van een post-orgasme urine analyse te bespreken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zenuwsparende expositie van het aorto-iliacale traject ten behoeve van aorto-iliacale reconstructie.

Inschatting van belasting en risico

Pre-operatief zal uitgebreid worden gesproken met de pati*nt over de opzet en het doel van de studie en de mogelijke risico*s verbonden aan deelname. Mogelijke nadelige effecten van inclusie in de studie kunnen worden veroorzaakt door een iets verlengde operatietijd (5-10 minuten). Een verlengde operatietijd impliceert een verlengde narcoseduur. Gezien de totale duur van de ingreep (2,5 uur) is deze verlenging acceptabel. Alle procedures zullen worden verricht door een team met ruime ervaring in aorto-iliacale reconstructies.

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)

Iedere wilsbekwame meerderjarige patiënt die in aanmerking komt voor open reconstructie van het aortoiliacale traject komt in aanmerking voor inclusie na het verlenen van informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die eerder aorta- of para-aortale en/of retroperitoneale chirurgie hebben ondergaan zullen worden geëxcludeerd van deelname. Hetzelfde geldt voor patiënten die enige vorm van bestraling in het retroperitoneale gebied hebben ondergaan.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	03-09-2014
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-07-2014
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	NL46595.058.14