

Spinale versus algehele anesthesie bij chirurgie voor inguinodynie: een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek (SPINAZIE trial)

Gepubliceerd: 04-12-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het effect van de setting van twee typen anesthesie (spinale anesthesie versus algehele anesthesie) op de uitkomst van liespijnoperaties (i.e. kwaliteit van leven, patiënttevredenheid en pijnverlichting) onderzoeken bij patiënten gediagnosticeerd...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42411

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RCT Spinaal versus algehele anesthesie voor liespijnchirurgie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

inguinodynie, liespijn

Aandoening

pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Financiering door RVE Stichting Máxima Medisch Centrum.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anesthesie, Inguinodynie, Liespijnchirurgie, Pijnbehandeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn reductie in postoperatieve pijn, patiënttevredenheid en kwaliteit van leven op korte (<3 maanden) en lange termijn lange termijn (tot 1 jaar).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn het verschil van het effect van de setting van anesthesie tussen de oorzaken van liespijn, verschillen in typen liespijnchirurgie, verschillen gerelateerd aan preoperatief gebruik van pijnmedicatie, directe en indirecte kosten van de interventie en complicaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mensen met chronische liespijn (na liesbreukchirurgie, na een Pfannenstielincisie of wegens andere oorzaken) kunnen hiervoor een liesexploratie ondergaan. Hierbij worden de lieszenuwen doorgenomen c.q. matten verwijderd. SolviMáx heeft hiermee ruime ervaring. Uit twee retrospectieve studies is gebleken dat het type anesthesie (de setting van spinaal of algehele anesthesie) een associatie vertoont met de uitkomst van deze liespijnchirurgie. Tot op heden is dit echter nooit uitgezocht in een prospectieve, gerandomiseerde setting.

Doel van het onderzoek

Het effect van de setting van twee typen anesthesie (spinale anesthesie versus algehele anesthesie) op de uitkomst van liespijnoperaties (i.e. kwaliteit van leven, patiënttevredenheid en pijnverlichting) onderzoeken bij patiënten gediagnosticeerd met een liespijnsyndroom.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, gecontroleerde trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd tussen de setting van spinale anesthesie of algehele anesthesie, conform de reguliere toepassingen.

Inschatting van belasting en risico

Alles zal conform gebruikelijke wijze geschieden, alleen de patiënt, anesthesioloog of chirurg bepalen niet welk type anesthesie (algehele of spinale anesthesie) de patiënt zal krijgen maar dit wordt overgelaten aan het toeval. Belasting voor patiënt is op een zestal tijdstippen (preoperatief en postoperatief na 1 week, 6 weken, 3 maanden, 6 maanden en 1 jaar) vragenlijsten invullen met betrekking tot kwaliteit van leven (Short Form Health Survey (SF-12)), pijnscores (Numerical Rating Scale), tevredenheid, pijnmedicatie, gebruik van medische zorg (iMTA medical consumption questionnaire), werksituatie (iMTA productivity costs questionnaire) en complicaties.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5500 MB
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5500 MB
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)

- Patiënten ouder dan 18 jaar met een vermoeden op liespijnsyndroom (anamnese, lichamelijk onderzoek en diagnostische injectie (10cc lidocaïne 1-2% al dan niet in combinatie met corticosteroiden));
- Persisterende liespijn ≥ 3 maanden;
- Onacceptabele pijn (subjectief door patiënt) ondanks één of meerdere injectie(s) of andere conservatieve maatregelen;
- Liespijn is op basis van het lichamelijk onderzoek toe te schrijven aan één van de drie lieszenuwen (te weten nervus ilioinguinalis, nervus iliohypogastricus, genitale tak van nervus genitofemoralis) of aan een eventueel geplaatste mat in een voorafgaande liesbreukherstellende operatie;
- Patiënt wordt na zorgvuldige overweging met behandelend arts voor de liespijn gereopereerd door middels van een open procedure;
- Patiënt zal na zorgvuldige overweging door behandelend arts, een neurectomie van één of meerdere lieszenuwen ondergaan en/of een (partiële) matverwijdering, mede afhankelijk van anamnese, lichamelijk onderzoek en peroperatieve bevindingen;
- Patiënten hebben de toestemmingsverklaring begrepen en getekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met liespijn toe te schrijven aan de intercostale zenuwen (in het bijzonder Th. 11 en Th.12), beter bekend als het Abdominal Cutaneous Nerve Entrapment Syndrome (ACNES);
- Betrokkenheid van de nervus cutaneus lateralis femoris (NCLF), beter bekend als meralgia paresthetica;
- Zwangerschap;
- Absolute of relatieve contra-indicaties voor algehele of spinale anesthesie als bepaald door

anesthesioloog;

- Neurectomie geïndiceerd via retroperitoneale benadering;
- Cognitieve beperkingen;
- Bekende maligniteit ten tijden van operatie;
- Eerdere liespijnchirurgie aan de betreffende zijde in MMC;
- Bilaterale liespijnchirurgie;
- ASA fysieke status classificatie >III;
- Pre-existente neurologische uitval;
- Onvermogen tot spreken of verstaan van de Nederlandse taal.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-01-2016
Aantal proefpersonen:	190
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25028

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL54115.015.15
Ander register	volgt
OMON	NL-OMON25028