

Spinaal Morfine in Robot geassisteerde prostatectomie

Gepubliceerd: 23-05-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het primaire doel is het verbeteren van de kwaliteit van herstel, uitgedrukt in de Quality of Recovery (QoR)-15 Scale. Secundaire doelen zijn het verminderen van morfine-gebruik in mg gedurende de opname, minder blaaskrampen en minder pijn, de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Geslachtsorgaanstelsel therapeutische verrichtingen, mannelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43716

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SALMON-RARP

Aandoening

- Geslachtsorgaanstelsel therapeutische verrichtingen, mannelijk

Synoniemen aandoening

postoperatieve pijn na een prostaat-operatie, wondpijn.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Maasstad Ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Intrathecaal, Morfine, Robot geassisteerde prostatectomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Quality of Recovery-15-scale.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelen zijn het verminderen van oxynorm-gebruik in mg gedurende de opname, minder blaaskrampen en minder pijn, de bijwerkingen van opiaten, patiënt-tevredenheid, patiënt-mobilisatie en chirurgische moeilijkheid.

Bijwerkingen van opiaten, zoals misselijkheid, jeuk en sufheid, worden gemeten in een NRS-schaal (0-10).

Patiënt-tevredenheid wordt gemeten in een NRS-schaal (0-10).

Patiënt-mobilisatie wordt gemeten in tijd tot ontslag van verkoever (in minuten) en tijd tot ontslag van ziekenhuis (in dagen).

Chirurgische moeilijkheid wordt gemeten door intra-operatief bloedverlies, chirurgische snijdtijd en perceptie van de chirurg (NRS-score van 0-10).

Verder wordt genoteerd wat de compliantie is van de buikwand (Volume/Druk bij insufflatie van CO₂).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De chirurgische methode van een prostatectomie is in de afgelopen decennia flink veranderd. Aanvankelijk waren het grote operaties met veel bloedverlies (Millin-procedure), maar sinds de komst van de laparoscopie en de DaVinci-robot is het veranderd naar een procedure met weinig bloedverlies en een klein operatief veld.

Deze veranderingen hebben ook consequenties voor de pijnstilling. Aanvankelijk werd de pijn na een prostatectomie bestreden met epidurale analgesie, inmiddels worden er voornamelijk orale opiaten gebruikt. Sommigen beschrijven dat de pijn

na een prostatectomie alleen hoeft te worden bestreden met NSAID*s. In de gegevens van het Maasstad Ziekenhuis blijkt dat ongeveer 10% van de patiënt een NRS-pijnscore boven de 7 (ernstige pijn) aangeeft. Dit zijn scores die Lee ook beschrijft.

Er zit dus veel variatie in de (behoefte aan) pijnstilling. Dat kan komen omdat er 2 verschillende oorzaken ten grondslag liggen aan de behoefte van pijnstilling. Enerzijds speelt de nociceptieve wondpijn, anderzijds bestaan er blaaskrampen die gerelateerd zijn aan de urinecatheter. Dit onderscheid kan lastig te rapporteren zijn voor patiënten, terwijl de behandeling wel verschilt. Voor de nociceptieve pijn worden veelal NSAID*s, opiaten en regionale analgesie (Transversus Abdominus Plane (TAP)-block) gegeven, terwijl voor blaaskrampen anti-muscarine medicatie is geïndiceerd.

Spinale morfine zou mogelijk beide soorten pijn bestrijden. Voor laparoscopische ingrepen is reeds beschreven dat spinale morfine een duidelijk effect heeft op de postoperatieve pijn. Echter, een van de bijwerkingen is urineretentie. Mogelijk zou deze bijwerking een gunstig effect kunnen hebben op de blaaskrampen bij patiënten met een urinecatheter. Dit is echter nog niet onderzocht.

Een ander voordeel van spinaal morfine is dat het de systemische opiaatbehoefte sterk verminderd. In een retrospectieve studie van Biki et al. is gevonden dat het systemische opiaatgebruik gerelateerd is met de terugkeer van kanker, mogelijk door het remmende effect op de Natural Killer (NK)-cel. De relatie tussen opiaten en terugkeer van kanker is niet in prospectieve studies teruggevonden, dus dit blijft controversieel.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het verbeteren van de kwaliteit van herstel, uitgedrukt in de Quality of Recovery (QoR)-15 Scale.

Secundaire doelen zijn het verminderen van morfine-gebruik in mg gedurende de opname, minder blaaskrampen en minder pijn, de bijwerkingen van opiaten, patiënt-tevredenheid, patiënt-mobilisatie en chirurgische moeilijkheid.

Bijwerkingen van opiaten, zoals misselijkheid, jeuk en sufheid, worden gemeten in een NRS-schaal (0-10).

Patiënt-tevredenheid wordt gemeten in een NRS-schaal (0-10).

Patiënt-mobilisatie wordt gemeten in tijd tot ontslag van verkoeper (in minuten) en tijd tot ontslag van ziekenhuis (in dagen).

Chirurgische moeilijkheid wordt gemeten door intra-operatief bloedverlies, chirurgische snijdtijd en perceptie van de chirurg (NRS-score van 0-10).

Verder wordt genoteerd wat de compliantie is van de buikwand (Volume/Druk bij insufflatie van CO₂).

Onderzoeksopzet

Een dubbel-geblindeerde randomized controlled trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Spinale injectie met bupivacaine/morfine.

Inschatting van belasting en risico

Een eenmalige spinale injectie en 3 maal een vragenlijst.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Gerrit van de Lindestraat 35e
Rotterdam 3022TC
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Gerrit van de Lindestraat 35e
Rotterdam 3022TC
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)

Electieve Robot Geassisteerde Prostatectomie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd jonger dan 18 jaar, nierinsufficiëntie (MDRD <30 ml/min), contra-indicaties voor spinale anesthesie (ernstige aortaklep stenose, stollingsstoornissen, verhoogde intracraniele druk), conversie naar een open procedure, post-operatieve IC opname, allergie voor studiemedicatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-09-2016
Aantal proefpersonen:	160
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Marcaine
Generieke naam:	Bupivacaine

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-06-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	EUCTR2015-004319-20-NL
CCMO	NL55218.101.15