

Nociceptieve en hormonale status tijdens hysterectomie als als graadmeter van pijnperceptie: een prospectieve studie.

Gepubliceerd: 16-07-2008 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Middels bepaling van de pulse transit time, endocriene respons en gerapporteerde pijnbeleving een uitspraak te doen over de pijnperceptie bij de drie verschillende modi van hysterectomie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32268

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Graadmeters van pijnperceptie tijdens hysterectomieën.

Aandoening

- Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding

Synoniemen aandoening

baarmoederverwijdering, uterus extirpatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, subsidie wordt aangevraagd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hysterectomie, nociceptieve status, pijnperceptie, stress hormonen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pulse transit time waarden, catecholamine-spiegels, VAS-scores van de drie studiegroepen.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De hysterectomie is in Nederland, net als in andere westerse landen, de meest frequent uitgevoerde gynaecologische verrichting op jaarbasis. De meest gestelde indicatie is het aanwezig zijn van myomen, gevolgd door disfunctioneel uterien bloedverlies en endometriose.

De hysterectomie kent drie benaderingen: abdominaal, vaginaal en laparoscopisch. Traditioneel is de abdominale hysterectomie (AH) toegepast op vergrote uteri, of in geval van een gynaecologische maligniteit. Vaginale hysterectomie (VH) werd oorspronkelijk exclusief toegepast wanneer een prolaps aanwezig was, maar wordt nu ook in toenemende mate aangewend bij indicatie disfunctioneel bloedverlies, mits de uterus niet te groot is. Laparoscopische hysterectomie (LH) is in 1989 als een alternatief voor de AH geïntroduceerd. Gebleken is echter, dat de LH een totaal ander palet aan technische vaardigheden vergt ten opzichte van de vaginale en abdominale benadering.

Vele studies vergeleken de drie voornoemde benaderingen in detail. Significant gunstigere uitkomsten geven aan dat de VH de voorkeur geniet boven de AH, daar waar mogelijk. Een LH bespaart de patiënt een abdominale incisie en heeft bewezen voordelen die zich kenmerken door minder intraoperatief bloedverlies, minder infecties, kortere ziekenhuisopname en het sneller hervatten van dagelijkse activiteiten, tegen de prijs van een over het algemeen langere operatieduur en vaker optreden van urineweg (blaas, ureter) letsel. Daarnaast is aangetoond dat de LH, gelet op de gemeten relatief lagere IL-6 en CRP serum spiegels, geassocieerd wordt met lagere weefselschade ten opzichte van de AH.

Op dit moment is er nog steeds een discussie gaande voor wat betreft de aangewezen methode, wanneer een vaginale hysterectomie niet mogelijk is. Ondanks dat patiënten die een LH hebben ondergaan aangeven significant sneller pijnvrij te zijn dan AH patiënten, hebben recente studies geobserveerd dat laparoscopische chirurgie wordt geassocieerd met hogere pijnscores in de eerste uren postoperatief. Een nieuwe benadering van nociceptieve impulsen als graadmeter van de pijnperceptie tijdens de ingreep is recent gevalideerd.

Op dit moment is geen kennis voorradig over de stress hormoonstatus van patiënten die één van de modi van hysterectomie ondergaan. De te bepalen stress hormonen (zoals bijvoorbeeld catecholaminen) kunnen voorspellers zijn van de mate van intraoperatief ervaren pijn. Voorgaand onderzoek heeft aangetoond dat een minimaal invasieve chirurgische benadering is geassocieerd met lagere stress hormoon levels. Volgens een recente studie beïnvloedt de diepte van anaesthesie de endocriene respons niet.

Doel van het onderzoek

Middels bepaling van de pulse transit time, endocriene respons en gerapporteerde pijnbeleving een uitspraak te doen over de pijnperceptie bij de drie verschillende modi van hysterectomie.

Onderzoeksopzet

In deze single centre prospectieve studie wordt elke opeenvolgende hysterectomie (vaginaal, laparotomisch of laparoscopisch) geïnccludeerd.

Nociceptieve status monitoring

De pulse transit time (PTT, gedefinieerd als de tijdspanne tussen de R-golf op het ECG en de gemeten polsslag perifeer (vingertop)) verwoordt de nociceptieve status als graadmeter voor pijnperceptie.

Hormonale status

pre-, intra-, en postoperatief worden in het bloed de stresshormoonspiegels bepaald (plasma catecholaminen concentratie). Hiertoe wordt zes maal 4ml bloed afgenomen, waarvan driemaal tijdens de ingreep via het aanwezige infuus en driemaal middels een venapunctie die zo goed mogelijk wordt afgestemd met reguliere bloedafnames.

Gerapporteerde pijnbeleving

Als controle wordt iedere patiënt gevraagd haar pijnbeleving aan te geven op een visueel analoge schaal (1-10); eenmaal pre-operatief en driemaal postoperatief. Pijnmedicatiegebruik van iedere patiënte wordt bijgehouden.

Powerberekening

Aannemend dat patiënten die een LH ondergaan méér pijn beleven gedurende en de

eerste vier uur na de ingreep ten opzichte van de AH-groep willen wij een gemiddeld verschil van 30% ($\alpha=0.05$) in PTT tijdens de ingreep meten, met een SD van 0.2. Op basis van de resultaten van de pilot studie hebben we 15 patiënten in iedere groep nodig om een power van 0.98 (>0.80) te bereiken. De VH-groep zal als een controle groep gaan fungeren, aangezien geen vergelijkbaar onderzoek in vaginale chirurgie beschikbaar is.

Informed consent

Aangezien in deze studie meerdere bloedafnames zullen worden verzameld en participatie van de patiënt een vereiste is bij het rapporteren van de pijnbeleving, is informed consent noodzakelijk.

Inschatting van belasting en risico

Niet van toepassing.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600 K-06-76
2300 RC Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600 K-06-76
2300 RC Leiden
Nederland

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)

Uterusextirpatie met benigne of premaligne indicatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Aandoeningen van het centrale zenuwstelsel, psychiatrische ziekten, middelenmisbruik, chronisch gebruik van pijnstillers, chronische pijn, cardiovasculaire, lever of nierinsufficiëntie, zwangerschap, uitgebreide begeleidende prolaps- of oncologische chirurgische, minderjarigheid.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-07-2008

Aantal proefpersonen: 45

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL23404.058.08