

De invloed van anatomische veranderingen van de urethra en het sfincter complex op stress- incontinentie en erectiele disfunctie na een laparoscopische radicale prostatectomie met behulp van 2D en 3D ultra sound.

Gepubliceerd: 27-03-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Bepalen van het verschil in de lengte van de urethra tussen gezonde mannen en mannen na een laparoscopische radicale prostatectomie. Bepalen van de mate van erectiele disfunctie bij mannen voor en na een laparoscopische radicale prostatectomie. Bepalen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Urethra-aandoeningen (excl. stenen)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39932

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

anatomische veranderingen na een laparoscopische radicale prostatectomie

Aandoening

- Urethra-aandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

erectiele disfunctie, stress incontinentie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anatomie, erectiele disfunctie, laparoscopische prostatectomie, stress incontinentie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bepalen van mogelijke oorzaak van stress incontinentie voor urine en/of

erectiele disfunctie bij mannen na een laparoscopische radicale prostatectomie

Secundaire uitkomstmaten

Nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eén van de curatieve behandelingen van prostaatkanker is de radicale prostatectomie. Incontinentie voor urine kan een gevolg van deze behandeling zijn. Het handelt hier dan om stressincontinentie, d.w.z. ongewild urineverlies bij inspanning - zoals hoesten, tillen, vrijen, sporten, lachen. Deze incontinentie is vooral hinderlijk als het de sociale activiteiten van de patiënt gaat beperken. In het overgrote deel van de patiënten echter verdwijnt deze incontinentie spontaan binnen 6-12 weken na de operatie. Als een patiënt 3 maanden na een radicale prostatectomie nog incontinent is voor urine, wordt hij verwezen naar de bekkenfysiotherapeut voor het trainen van de bekkenbodempompe om de incontinentie te bereiken.

De radicale prostatectomie, traditioneel een open ingreep, wordt tegenwoordig in een aantal centra in Nederland, waaronder het LUMC, vervangen door de laparoscopische radicale prostatectomie, omdat deze techniek een kortere opnameduur en sneller herstel kent. Zover we momenteel weten, treden dezelfde problemen op na een laparoscopische radicale prostatectomie als na een open prostatectomie, waaronder stress-incontinentie en erectiele disfunctie.

In de literatuur is beschreven, dat urine incontinentie na een radicale prostatectomie varieert van 8% tot 56 % 1 jaar post operatief . Hierbij zijn

onderzocht de transurethrale, transvesicale en (open) radicale prostatectomie . Een ander gevolg van deze ingreep is erectiele disfunctie , in de literatuur is beschreven, dat erectiele disfunctie na een radicale prostatectomie varieert van 11% tot over 90% .

Uit eerder onderzoek op onze afdeling naar het effect van preoperatieve bekkenfysiotherapie bij mannen die een radicale laparoscopische prostatectomie moeten ondergaan is gebleken dat de stressincontinentie, ontstaan na de ingreep te maken zou kunnen hebben met het niet goed functioneren van de bekkenbodem. Lopende dit onderzoek blijkt, dat de stress incontinentie en erectiele disfunctie afhankelijk is van andere confounders. Mogelijk is het korter worden van de urethra en/of het wel of niet zenuwsparend opereren van invloed op de mate van incontinentie en erectiele disfunctie. In de literatuur is daar geen informatie over te vinden.

Doel van het onderzoek

Bepalen van het verschil in de lengte van de urethra tussen gezonde mannen en mannen na een laparoscopische radicale prostatectomie.

Bepalen van de mate van erectiele disfunctie bij mannen voor en na een laparoscopische radicale prostatectomie

Bepalen van de mogelijke oorzaken van stressincontinentie en erectiele disfunctie na een laparoscopische radicale prostatectomie

Onderzoeksopzet

Het betreft hier een longitudinale studie waarbij patiënten met een prostaatcarcinoom die een laparoscopische radicale prostatectomie ondergaan zowel pre- als postoperatief gevolgd worden.

Deze studie zal uit 3 delen bestaan.

1) 3D echografie. Preoperatief zal er één maal een 3D echografie via de anus uitgevoerd worden. Hiermee kan de dikte van de musculus levator ani en het diafragma urogenitalis gemeten worden evenals de functie van het urethrale sphinctercomplex. Postoperatief zal dit onderzoek nog twee maal herhaald worden om de veranderingen in metingen te kunnen observeren.

2) Vragenlijsten. Met gevalideerde vragenlijsten, de King's Health Questionnaire (KHQ) (14) de International Index of Erectile Function (IIEF) (15) en de Pelvic Floor Inventories Leiden (PeLFis) (16,17) wordt bij dezelfde patiëntengroep pre- en postoperatief de blaas en erectiele functie in kaart gebracht.

3) Snijzaal. Een laparoscopische radicale prostatectomie zal op 3 stoffelijke overschotten gesimuleerd worden om daarna de anatomie nauwgezet te kunnen bestuderen. Belangrijk hierbij is dat de relatie van de chirurgische snijvlakken tot de nervus levator ani en het autonome zenuwstelsel geanalyseerd kunnen worden. Tevens zullen de anatomische veranderingen na het verwijderen

van de prostaat bestudeerd worden.

De primaire vergelijking waarop de steekproefgrootteberekening is gebaseerd is de relatie tussen de lengte van de urethrale sphincter (pre-operatief) en de kans op incontinentie (post-operatief na 1 jaar). Gemiddeld is de kans op incontinentie, post-operatief na 1 jaar naar verwachting 42% in onze studie-populatie [evt referentie naar artikel]. Gebaseerd op een logistische regressie zijn er 78 patiënten nodig om een power van 80% te bereiken bij een significantie-niveau van 0.05 om een verschil in de kans op incontinentie te detecteren tussen 42% voor de gemiddelde lengte van de urethrale sphincter en 57.9% als de lengte van de urethrale sphincter een standaard deviatie kleiner is. Dit verschil komt overeen met een odds ratio van 1.90 per SD afname van de lengte van de urethrale sphincter.

Inschatting van belasting en risico

NVT

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)

patienten voor en na laparoscopische radicale prostatectomie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

neurologische aandoeningen, radiotheapie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	02-09-2013
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Echography
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-03-2013
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	NL41702.058.12