

Prospectief onderzoek naar voorspellende factoren voor het optreden van postoperatieve urineretentie

Gepubliceerd: 15-12-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Hoofddoel: Het bestuderen van potentiële risicofactoren voor postoperatieve urineretentie
Subdoel: Het opstellen van een beslisboom / risicocalculator om risicopatiënten voor POUR te identificeren

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41822

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POUR: voorspellen van postoperatieve urineretentie

Aandoening

- Overige aandoening
- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

onvermogen tot plassen na een operatie, postoperatieve retentie

Aandoening

postoperatieve complicaties

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Spaarne Ziekenhuis

Overige ondersteuning: eigen financiering afdeling urologie (met het onderzoek zijn nauwelijks kosten gemoeid)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: postoperatieve complicatie, prospectieve studie, urineretentie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het optreden van urineretentie (gedefinieerd als onvermogen tot mictie) binnen

7 dagen na de operatie dan wel na het verwijderen van de geplande

postoperatieve transurethrale catheter.

Secundaire uitkomstmaten

postmictieresidu > 250ml gedurende de 1e 24 uur na de operatie dan wel na het

verwijderen van de geplande postoperatieve transurethrale catheter.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Postoperatieve urineretentie (POUR) is een veelvoorkomende complicatie. De incidentie van POUR varieert per type operatie. Met name na orthopedische ingrepen is de incidentie hoog en varieert tussen 10.7 en 84%. De wijde range reflecteert de verschillende definities van POUR. Naast operatie type is uit verscheidene studies naar voren gekomen dat factoren als mannelijk geslacht, hoge leeftijd, benigne prostaathyperplasie, type anesthesie, hoeveelheid toegediend volume tijdens de operatie, het gebruik van bepaalde opiaten en het gebruik van psychiatrische medicatie het risico op POUR zouden vergroten. In meerdere studies worden voorspellende factoren voor POUR gevonden. Deze studies zijn over het algemeen retrospectief en van matige kwaliteit. Daarnaast zijn de resultaten vaak tegenstrijdig en is zelden naar de urodynamische status van de patiënten gekeken. Tenslotte is de followup van een

aantal studies merkwaaardigerwijs beperkt tot het verblijf op de verkoeverafdeling.

POUR is een veelvoorkomende complicatie welke bovendien leidt tot blaasdilatatatie, hoger risico op urineweginfectie en langere opnameduur. Wanneer er met behulp van deze studie een beslisboom ontwikkeld kan worden die patiënten met hoog risico op POUR beter identificeert, kunnen er bij deze groep patiënten in de toekomst preventieve maatregelen getroffen worden die de incidentie van POUR doen dalen. Naar preventieve maatregelen is nog geen onderzoek gedaan. Mogelijke preventieve maatregelen zouden kunnen zijn, starten van alfa-receptorblokkers voor een operatie, het tijdelijk stoppen van risicomedicatie voor POUR of preventief catheteriseren bij patiënten met verhoogd risico op POUR. Aanvullend onderzoek zou moeten uitwijzen of deze maatregelen effectief blijken.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel: Het bestuderen van potentiële risicofactoren voor postoperatieve urineretentie

Subdoel: Het opstellen van een beslisboom / risicocalculator om risicopatiënten voor POUR te identificeren

Onderzoeksopzet

prospectief exploratief onderzoek

Inschatting van belasting en risico

belasting:

- eenmalig invullen van een vragenlijst zonder belastende vragen. Geschatte duur: 20 minuten

- eenmalig polikliniekbezoek voor uroflowmetrie + postmictieresidumeting.

Geschatte duur: 15 minuten (er zijn geen noemenswaardige poliklinische wachttijden te verwachten omdat deze patiënten los van een spreekuur worden gezien). Beide metingen zijn geheel pijnloos en ongevaarlijk.

- meting van de blaasvulling net voor de operatie met de bladderscan. Deze echografische meting is volledig pijnloos en ongevaarlijk. De meting duurt ongeveer 1 minuut en kan worden uitgevoerd in bed of op de operatietafel.

risico's: niet van toepassing

Alle metingen van de postoperatieve blaasvulling / postmictieresidu gebeuren volgens het standaard verkoever- en ziekenhuisprotocol m.b.v. de bladderscan

Contactpersonen

Publiek

Spaarne Ziekenhuis

Spaarnepoort 1 Spaarnepoort 1
Hoofddorp 2134 TM
NL

Wetenschappelijk

Spaarne Ziekenhuis

Spaarnepoort 1 Spaarnepoort 1
Hoofddorp 2134 TM
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)

Leeftijd ≥ 20 jaar

Eén van de volgende ingrepen in electieve setting: alle operaties met spinale anesthesie, alle orthopedische operaties, alle abdominale operaties, alle operaties aan een herina inguinalis, alle neurochirurgische operaties, alle vaatchirurgische ingrepen en alle operaties aan hemorrhoiden

Patiënt is in staat de proefpersoneninformatie te begrijpen

Patiënt heeft informed consentformulier getekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Operatie aan lage urinewegen/ Vaginale operatie
Recente (<3mnd) operatie aan lage urinewegen en/of vaginale operatie
Preoperatief een verblijfs catheter of intermitterende catheterisatie
Na operatie een verblijfs catheter of catheter gepland < 5 dagen
Cystectomie
Dwarslaesie
Ingreep waarbij standaard postoperatief een catheter geplaatst wordt, is géén
exclusie criterium. Dan wordt na het verwijderen van de CAD gekeken of al dan niet
urineretentie optreedt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-12-2014

Aantal proefpersonen: 352

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-12-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

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	NL51214.094.14