

Reductie van postlaparoscopische pijn door een combinatietherapie van intraperitoneaal fysiologisch zout en de pulmonary recruitment maneuver.

Gepubliceerd: 17-12-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Een veelbelovende strategie om postlaparoscopische pijn in de schouder en boven in de buik te verminderen is de 'pulmonary recruitment maneuver'. Door de hoge inspiratoire druk, expanderen de longen en komt het diafragma naar beneden,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42258

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POLAR BEAR trial

Aandoening

- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Postlaparoscopische schouderpijn. Pijn in de schouder na een kijkoperatie.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Intraperitoneaal fysiologisch zout, Laparoscopie, Pulmonary recruitment maneuver, Schouderpijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn incidentie en ernst van postlaparoscopische schouderpijn en pijn boven in de buik. Deze wordt uitgedrukt met de Visual Analog Score schaal (VAS schaal), gemeten 8, 24 en 48 uur postoperatief.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn postoperatieve pijnstilling, misselijkheid, braken en longproblemen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Schouderpijn en pijn boven in de buik zijn veel voorkomende klachten na laparoscopie. De incidentie van schouderpijn varieert tussen de 35 en 80%. Soms is de laparoscopie-gerelateerde pijn zelfs erger dan de pijn ter plaatste van de insteekopeningen. Gedacht wordt dat deze pijn veroorzaakt wordt door het achterblijven van koolstofdioxide in de buikholte. Koolstofdioxide prikkelde de nervus phrenicus en het diafragma en veroorzaakt pijn in de schouder en boven in de buik.

Doel van het onderzoek

Een veelbelovende strategie om postlaparoscopische pijn in de schouder en boven in de buik te verminderen is de 'pulmonary recruitment maneuver'. Door de hoge inspiratoire druk, expanderen de longen en komt het diafragma naar beneden, waardoor residuaal koolstofdioxide uit de buikholte kan worden verwijderd. Een andere methode is het gebruik van intraperitoneaal fysiologisch zout. Fysiologisch zout is zwaarder dan koolstofdioxide. Hierdoor stijgt het koolstofdioxide waardoor het makkelijker uit de buik kan ontsnappen. Tevens zou fysiologisch zout als een fysiologisch buffersysteem fungeren, waardoor de opname van koolstofdioxide wordt vergemakkelijkt. In deze gerandomiseerde

studie onderzoeken we afname van postlaparoscopische pijn door gebruik te maken van een combinatie van de twee bovengenoemde therapieën.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde gecontroleerde studie in twee opleidingsziekenhuizen in Nederland.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de interventiegroep wordt de bovenbuik bilateraal en gelijkmatig gevuld met verwarmd fysiologisch zout (15-20 ml/kg lichaamsgewicht) en achtergelaten en in de buikholte. Daarna wordt de patiënt in Trendelenburg positie geplaatst (30 graden) en de anesthesioloog geeft vijf manuele pulmonale inflaties met een maximum druk van 40 cm H₂O (pulmonary recruitment maneuver). De vijfde hyperinflatie wordt vastgehouden voor 5 seconden. De trocar klepjes staan volledig open, zodat de koolstofdioxide uit de buikholte kan ontsnappen. Daarna wordt de patiënt in neutrale positie gelegd en worden de instrumenten uit de buik verwijderd. In de controle groep wordt de koolstofdioxide uit de buikholte verwijderd door middel van passieve exsufflatie met voorzichtige abdominale druk, waarbij de trocar klepjes volledig open staan.

Inschatting van belasting en risico

Voorgaande studies hebben aangetoond dat intraperitoneaal fysiologisch zout achterlaten een veilige procedure is. Ook de pulmonary recruitment maneuver is een bewezen veilige methode wanneer een maximale druk van 40 cm H₂O wordt gebruikt. In de literatuur worden geen complicaties beschreven die gerelateerd zijn aan deze twee interventies.

Deelnemers aan de studie vullen een korte vragenlijst in op 3 verschillende momenten, 8, 24 en 48 uur postoperatief. 24 Uur postoperatief worden patiënten gebeld om te vragen naar (serious) adverse events.

De verwachte voordelen van deelname zijn een afname in incidentie en afname van ernst van schouderpijn en pijn boven in de buik na een laparoscopische operatie.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504 DB

NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504 DB
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)

Vrouwen tussen de 18 en 65 jaar, ASA classificatie I-II, gepland voor een electieve laparoscopische procedure vanwege een goedaardige gynaecologische indicatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vrouwen die geen Nederlands praten
- Vrouwen jonger dan 18 jaar
- Vrouwen met een mediane laparotomie in de voorgeschiedenis
- Zwangere vrouwen
- COPD/Longemfyseem
- Dagelijks gebruik van pijnmedicatie
- Allergie/intolerantie voor NSAID's

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-02-2015
Aantal proefpersonen:	126
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-12-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2016
Soort:	Amendement
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL50655.015.14

Resultaten

Einddatum onderzoek:	15-10-2015
Totaal aantal deelnemers:	127