

# Efficiëntie van de Pectorale Zenuwblokkade (PECS II) voor Borstsparende Chirurgie: Een Prospectieve Gerandomiseerde Gecontroleerde Studie

Gepubliceerd: 22-01-2020 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van deze prospectieve gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde studie is het evalueren van de pijnstillende effecten van preoperatief PECS-II-blok naast algemene anesthesie voor borstsparende chirurgie in vergelijking met een...

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt       |
| <b>Type aandoening</b>      | Borstaandoeningen     |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON28887

### Bron

Nationaal Trial Register

### Verkorte titel

CONPECS II

### Aandoening

- Borstaandoeningen

### Aandoening

Breast cancer

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** St. Antonius Hospital

**Overige ondersteuning:** N/A

## Onderzoeksproduct en/of interventie

### Toelichting

### Uitkomstmaten

#### Primaire uitkomstmaten

NRS pain scores in the breast after breast conserving surgery

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Borstkanker blijft de meest voorkomende kanker bij vrouwen. Tegenwoordig is de zorgstandaard voor borstkanker in een vroeg stadium borstsparende chirurgie (BCS of lumpectomie) en schildwachtklierbiopsie (SLNB), gevolgd door radiotherapie van de hele borst. Lange-term overlevingskansen van deze behandeling zijn vergelijkbaar met die van een radicale mastectomie.

Met de introductie van betere screeningprogramma's en effectievere behandelingsmethoden is de overleving van borstkankerpatiënten de afgelopen decennia aanzienlijk verbeterd. Daarom breidt de focus van borstkankerpatiënten en artsen zich langzaam uit naar langdurige bijwerkingen en kwaliteit van leven.

Een belangrijke, ongewenste lange termijncomplicatie van borstkankerchirurgie is chronische pijn, waaronder ongeveer tweederde van de vrouwen na borstkankerchirurgie onder lijdt. Naast type chirurgie en radiotherapie is acute postoperatieve pijn een risicofactor voor de ontwikkeling van persistente of chronische pijn na borstkankeroperaties.

Daarom zijn verschillende regionale anesthesietechnieken ontwikkeld om postoperatieve en aanhoudende pijn na borstoperaties te verminderen (bijv. thoracale epidurale, intercostale zenuw of thoracale paravertebrale blokkade). Deze blokken kunnen echter ernstige complicaties veroorzaken zoals intrathecale verspreiding, zenuwbeschadiging of epiduraal hematoom. Bovendien voelen niet alle anesthesiologen zich op hun gemak bij het toepassen van deze blokken.

Het borstzenuwblok type II (PECS II-blok) is een eenvoudig uit te voeren, oppervlakkig, perifeer zenuwblok dat door echo-geleid wordt uitgevoerd. Het werd voor het eerst

geïntroduceerd in 2012. Het PECS II-blok is een gemodificeerd PECS I-blok. Een plaatselijke verdoving wordt geplaatst tussen de pectoralis minor en de voorste spieren van de serratus (blokkering van de intercostale en intercostobrachiale zenuwen) en vervolgens tussen de pectoralis major en minor spieren (blokkering van de laterale en mediale borstzenuwen). Eerdere literatuur toont aan dat dit blok veilig is om uit te voeren met groot effect op postoperatieve pijnverlichting bij patiënten die borstamputatie ondergaan. Er is echter weinig bekend over de effecten van het PECS II-blok bij patiënten die BCS ondergaan. Kim et al. (2018) waren de eersten die de effecten van PECS II bij BCS-patiënten beschreven. Ze rapporteerden een statistisch significante vermindering van pijnintensiteit en opioïdebehoeften gedurende 24 uur na BCS en SNB.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van deze prospectieve gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde studie is het evalueren van de pijnstillende effecten van preoperatief PECS-II-blok naast algemene anesthesie voor borstsparende chirurgie in vergelijking met een placeboblok. Ons primaire doel is om te beoordelen of vrouwen die een pre-operatief PECS II-blok krijgen lagere gemiddelde postoperatieve pijnscores in de borst na borstsparende chirurgie dan vrouwen die een nepblok krijgen. Secundair zullen we het verschil in postoperatieve pijnscore in de oksel evalueren, intraoperatieve behoefte aan opiaten, postoperatieve behoefte aan opiaten of andere pijnstillers, chronische pijn, borstgerelateerde patiënttevredenheid, postoperatieve tijd doorbrengen in de herstelkamer, ziekenhuisopname tijd, postoperatieve misselijkheid, bedrijfstijd en wondinfectie.

## **Onderzoeksopzet**

All patients will be given a study diary. In this personal book, the NRS will be registered at the following times after termination of the surgery: 30 minutes, 1 hour, 2 hours and 4 hours. The NRS is filled in on the form by either the nurse in the recovery room or the nurse in the ward. After 8, 24, 48 hours and 1, 2, 3, 4, 6 and 12 weeks the NRS is filled on the form by the patient herself. Preoperatively and 6 weeks postoperatively, the patients also fill out the following modules of the BREAST-Q BCT in their diary: psychosocial wellbeing, sexual wellbeing, satisfaction with breasts and physical wellbeing. After completing the questions in this diary, patients can send their diary back to the hospital for free with the included envelope. In order to find out whether patients have chronic pain, we will contact patients after 6 months to follow-up on their pain scores with the NRS and the four BREAST-Q BCT questionnaires.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

PECS II block with levobupivacaine versus sham PECS II block with NaCl

## Contactpersonen

### Publiek

St. Antonius Utrecht  
Claudia Bargon

0031653952756

### Wetenschappelijk

St. Antonius Utrecht  
Claudia Bargon

0031653952756

## Deelname eisen

### Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)  
Volwassenen (18-64 jaar)  
65 jaar en ouder  
65 jaar en ouder

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

In order to be eligible to participate in this study, a subject must meet all of the following criteria: - Female gender. - Unilateral breast conserving surgery. - Written informed consent according to ICH/GCP and national regulations. - ASA (American Society of Anesthesiologists) Class I-III .

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

A potential subject who meets any of the following criteria will be excluded from participation in this study: - Women < 18 year old. - Bilateral surgery. - Bleeding disorder or coagulopathy. - Chest wall deformity or infection of injection site. - Another (additional) nerve block (such as TPVB or epidural anesthesia). - Oncoplastic breast conserving surgery. - Autologous or implant based breast reconstruction. - Known allergy for levobupivacaine or local anesthetics from the amide group. - Chronic use of analgesics / opiates preoperatively (> 12 weeks). -

Previous breast surgery ipsi- or contralateral (except diagnostic biopsies). - Not able to speak or understand the Dutch language fluently. - Palliative surgery. - Metastatic disease. - Pregnancy or breast feeding. - Psychological, neurological, familial, sociological or geographical factors that could potentially hamper compliance with the study protocol. - Other concurrent solid tumor.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Fase onderzoek:  | 4                      |
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Anders                 |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd         |
| Blinding:        | Dubbelblind            |
| Controle:        | Placebo                |
| Doel:            | Behandeling / therapie |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 15-06-2020            |
| Aantal proefpersonen:   | 200                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

### Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

**Wordt de data na het onderzoek gedeeld:** Nog niet bepaald

## Ethische beoordeling

|                     |                                                   |
|---------------------|---------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                   |
| Datum:              | 20-01-2020                                        |
| Soort:              | Eerste indiening                                  |
| Toetsingscommissie: | Medical Research Ethics Committees United (MEC-U) |
|                     | Postbus 2500                                      |

3430 EM Nieuwegein  
088 320 8784  
info@mec-u.nl

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 50121

Bron: ToetsingOnline

Titel:

### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

### In overige registers

| Register       | ID                     |
|----------------|------------------------|
| NTR-new        | NL8317                 |
| Ander register | MEC-U : MEC-U: R19.087 |
| EudraCT        | 2019-004039-21         |
| CCMO           | NL71759.100.19         |
| OMON           | NL-OMON50121           |

## Resultaten

### Samenvatting resultaten

N/A