

Gecombineerde intracutane en intraperitoneale anesthesie ter bestrijding van postoperatieve pijn na laparoscopische cholecystectomie

Gepubliceerd: 08-06-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het analyseren van het effect van preoperatieve intracutane en intraperitoneale infiltratie van levobupivacaine op postoperatieve pijn bij laparoscopische cholecystectomieën.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmsstelselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33385

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Intens studie

Aandoening

- Maagdarmsstelselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

galstenen, symptomatisch galsteenlijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Meander Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cholecystectomie, intraperitoneaal, laparoscopie, levobupivacaine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Postoperatief worden er VAS scores vergaard voor de ingreep en op 30 minuten, 2u, 4u, 8u en 24u erna. De VAS scores van de buikpijn en schouderpijn worden gevraagd aan de patient en deze zijn op zich weer onderverdeeld in pijn in rust, bij hoesten en bij beweging.

Secundaire uitkomstmaten

- Rescue medicatie, gegeven bij een pijnscore >40 (0-100)
- Bijwerkingen van chirocaine
- Complicaties gedurende ingreep: perforatie van de galblaas, schade aan de galwegen, schade aan de darm en beschadiging van vasculaire structuren.
- Complicaties na de ingreep: pneumonie, trombose, UWI, wondabces en gallekkage
- Duur van de ingreep
- Duur van de opname
- Tijd tot werkhervatting
- Aanwezigheid persisterend postoperatief pijn syndroom 3 maanden na de ingreep

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Laparoscopische cholecystectomieën worden geassocieerd met minder complicaties, minder postoperatieve pijn, kortere duur van opname en afgenomen gebruik van pijnstillende medicatie dan de open benadering. Abdominale pijn en schouderpijn zijn echter nog altijd veel voorkomende gevolgen van de laparoscopische

benadering.

Om de postoperatieve pijn verder te laten afnemen zijn langwerkende lokale anaesthetica een veelbelovende oplossing. Deze lokale anaesthetica kunnen gebruikt worden om de huid te verdoven bij de trocaropeningen om postoperatief de wondpijn te voorkomen en ze kunnen intraperitoneaal en visceraal geïnfilteerd worden om diepe abdominale pijn en uitstralende schouderpijn te voorkomen.

Twee lokale anesthetica krijgen de voorkeur om een langwerkende zenuwblokkade te induceren; levobupivacaine (chirocaine®) and ropivacaine (naropin®), met name vanwege lage toxiciteit. Er is echter een gebrek aan bewijs of levobupivacaine klinische relevante vermindering van postoperatieve pijn geeft als het preoperatief intracutaan en intraperitoneaal wordt geïnfilteerd.

Dus hebben wij een prospectieve dubbel blinde gerandomiseerde trial opgezet om te onderzoeken of preoperatieve intracutane en intraperitoneale infiltratie van levobupivacaine zorgt voor een afname van postoperatieve pijn bij patiënten die een electieve laparoscopische cholecystectomie ondergaan in verband met symptomatisch galsteenlijden in vergelijking tot een controle groep die fysiologisch zout op dezelfde wijze krijgt toegediend.

Doel van het onderzoek

Het analyseren van het effect van preoperatieve intracutane en intraperitoneale infiltratie van levobupivacaine op postoperatieve pijn bij laparoscopische cholecystectomieën.

Onderzoeksopzet

Prospectief, gerandomiseerd en dubbel blind. Klinische studie. Experiment groep n = 40 en een placebo groep n = 40. Totaal n = 80.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een totaal van 20 mL oplossing (1,25 mg/mL levobupivacaine of 0,9%NaCl) wordt subcutaan gespoten rondom de trocaropeningen. Daarnaast wordt 60 mL (1,25 mg/mL levobupivacaine of 0,9%NaCl) intraperitoneaal aangebracht, verspreid over het rechter hemidiafragma en ter plaatse van de fossa van de galblaas. Dit gebeurt na de creatie van het pneumoperitoneum en het plaatsen van de trocars.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patient zijn de enquêtes met betrekking tot de pijnscores, vijf maal postoperatief en eenmaal preoperatief. Het grootste risico is een insult door het per ongeluk intraveneus toedienen van chirocaine, waarbij overdosering plaats vindt. Een ander risico is een allergische reactie voor het amide type lokaal anaestheticum. De kans dat een van beiden optreedt is

uitermate gering.

Contactpersonen

Publiek

Meander Medisch Centrum

Utrechtseweg 160
3818 ES Amersfoort
NL

Wetenschappelijk

Meander Medisch Centrum

Utrechtseweg 160
3818 ES Amersfoort
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 met symptomatisch galsteenlijden waarvoor een electieve laparoscopische cholecystectomie wordt gepland. De patienten zijn tussen de 18 en de 75 jaar en volgens de classificatie van de American Society of Anaesthesiologists, klasse I of II.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten met cholecystitis, septische shock door cholangitis, acute pancreatitis, levercirrhose en galblaascarcinoom.
- Patienten met epilepsie, hartritmestoornissen of chronische pijnsyndromen.
- Allergie voor amide type medicatie
- Zwangerschap
- Hypotensie of hypovolemie
- Medicatie die aangrijpt op het CYP3A4 of CYP1A2 systeem zoals respectievelijk ketoconazol en methylxanthines.
- Patienten met aandoeningen waardoor het afnemen van een pijnscore niet mogelijk is.

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	06-08-2009
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Chirocaine

Generieke naam: Levobupivacaine
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-06-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-06-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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
EudraCT	EUCTR2009-012639-13-NL
CCMO	NL28180.100.09