

# De invloed van additionele regionale infiltratie anesthesie met ropivacaine op postoperatieve pijn, misselijkheid en braken bij patienten die mammachirurgie ondergaan onder algehele anesthesie.

Gepubliceerd: 09-06-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Aantonen dat regionale infiltratie anesthesie met ropivacaine 0,75% toegevoegd aan algehele anesthesie minder postoperatieve pijn, misselijkheid en braken geeft dan algehele anesthesie alleen.

|                             |                                                               |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                               |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                               |
| <b>Type aandoening</b>      | Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel) |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                                         |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON35556

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

SUPplementaire REgionale anesthesie bij MAMma chirurgie (SUPREMA trial)

### Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
- Borstaandoeningen
- Borst therapeutische verrichtingen

### Synoniemen aandoening

misselijkheid en braken, pijn

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Reinier de Graaf Groep

**Overige ondersteuning:** Astra Zeneca, Er worden 100 flacons Naropin gratis beschikbaar gesteld door de fabrikant (idem in vraag G2). Mogelijk zal er een beroep gedaan worden op het subsidiefonds van de Reinier de Graaf Groep.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** anesthesie, borst, infiltratie, regionale

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

postoperatief braken in de eerste 24 uur

### Secundaire uitkomstmaten

Postoperatieve misselijkheid (VAS score 0-10) 4,8 en 24 uur na start operatie

Postoperatieve pijn (VAS score 0-10) 4, 8 en 24 uur na start operatie

Postoperatief gebruik van opiaten (frequentie en totale dosis in de eerste 24 uur)

Postoperatief gebruik van anti-emetica (frequentie en totale dosis in de eerste 24 uur)

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

De incidentie van postoperatieve misselijkheid en braken (postoperative nausea and vomiting of PONV) varieert tussen de 20 en 80% bij patiënten na mammachirurgie. PONV is sterk gerelateerd aan postoperatieve pijn. PONV is ook een bekende bijwerking van opiaten.

Adequate pijnstilling gedurende en na de operatie zonder, of met minder, gebruik van opiaten zou de incidentie van PONV kunnen verminderen.

Eerdere studies bij verschillende soorten operaties hebben aangetoond dat het combineren van algehele anesthesie met regionale infiltratie anesthesie met een langwerkend lokaal anestheticum, leidt tot een betere en langdurigere

pijnstilling vergeleken met het geven van algehele anesthesie alleen. Regionale infiltratie anesthesie van de borst met een langwerkend lokaal anestheticum zou daardoor een betere pijnstilling kunnen geven bij mamma operaties onder algehele anesthesie, vergeleken met dezelfde operatie met alleen algehele anesthesie. Dit zou kunnen leiden tot een lagere incidentie van PONV en verminderd postoperatief gebruik van opiaten en anti-emetica. Ropivacaine is gekozen als langwerkend lokaal anestheticum vanwege het gunstigere bijwerkingenprofiel ten opzichte van bupivacaine.

## **Doel van het onderzoek**

Aantonen dat regionale infiltratie anesthesie met ropivacaine 0,75% toegevoegd aan algehele anesthesie minder postoperatieve pijn, misselijkheid en braken geeft dan algehele anesthesie alleen.

## **Onderzoeksopzet**

dubbelblind gerandomiseerd placebo-gecontroleerd interventie onderzoek

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

regionale infiltratie anesthesie van de te opereren borst met ropivacaine 0,75% (maximaal 0,47 ml/kg) of placebo (eenzelfde volume NaCl 0,9%). De regionale infiltratie geschiedt diep subcutaan parallel aan de clavicula, in de ipsilaterale parasternale lijn en in een lijn parallel aan en 0-1 cm posterieur van de ipsilaterale voorste axillair lijn. De richting van de injectie is van mediaal naar lateraal langs de clavicula en van caudaal naar craniaal voor beide andere injecties.

## **Inschatting van belasting en risico**

De belasting bestaat uit een drietal subcutane injecties met een totaal maximaal volume van 0,47 ml/kg. De injecties worden verricht onder algehele anesthesie. Risico's zijn de normale risico's van infiltratie anesthesie: onbedoelde intravasculaire injectie, bloedingen in het infiltratietraject, pneumothorax en verdoving van de ipsilaterale arm door brachiale plexus betrokkenheid. Bijwerkingen van ropivacaine worden met name veroorzaakt door (onbedoelde) systemische toediening en omvatten convulsies, hypotensie en misselijkheid. Hypotensie en misselijkheid komen veel voor tijdens operaties en het is onmogelijk onderscheid te maken tussen bijwerkingen veroorzaakt door de klinische situatie en bijwerkingen van het middel of blok. Deze risico's zijn klein indien er zorgvuldig geïnjecteerd wordt. De deelnemende anesthesiologen zullen daartoe extra geschoold worden..

## Contactpersonen

### Publiek

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 7  
2625 AD Delft  
NL

### Wetenschappelijk

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 7  
2625 AD Delft  
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  
enkelzijdige mammasparende chirurgie met of zonder schildwachtlierbiopsie  
leeftijd 18-80 jaar

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

## (Exclusiecriteria)

bekende allergie voor amide type anesthesica  
ernstig lever falen  
lichaamsgewicht >120 kg  
dubbelzijdige borstchirurgie  
infecties in het infiltratietraject  
borstsparende operatie in combinatie met plastische chirurgie  
zwangerschap/lactatie  
gebruik van opiaten  
gebruik van anti-emetica

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                       |
|------------------|-----------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek |
| Onderzoeksmodel: | Parallel              |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd        |
| Blinding:        | Dubbelblind           |
| Controle:        | Placebo               |
| Doel:            | Preventie             |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 10-10-2008            |
| Aantal proefpersonen:   | 150                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                        |
|-----------------|--------------------------------------------------------|
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | Naropin                                                |
| Generieke naam: | ropivacaine                                            |
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-06-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)  
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-07-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)  
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-03-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)  
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-04-2010

Soort: Amendement

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                     |
|----------------|------------------------|
| Ander register | 1687                   |
| EudraCT        | EUCTR2008-003161-89-NL |
| CCMO           | NL16755.098.08         |