

lokale tumescente anesthesie bij ambulatoire flebectomy volgens Muller

Gepubliceerd: 27-11-2012 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

Wij willen door middel van dit onderzoek aantonen dan wel uitsluiten dat de toediening van een verdunde oplossing anestheticum, middels lokale tumescente anesthesie techniek, zal leiden tot een significante afname in per- en postoperatieve pijn in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Veneuze spataderen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36828

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LTAFM

Aandoening

- Veneuze spataderen

Synoniemen aandoening

spataderen, Varices

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Atrium Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Atrium medisch centrum zal de medicatie vergoeden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: flebectomie, lokale tumescente anesthesie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten:

Pijnscores volgens de gestandaardiseerde VAS-score formulier, schaal van 0 *

10. Tevens werkhervatting, gebruik van pijnmedicatie, soort en hoeveelheid. Als laatste zal er gebruikt worden gemaakt van een globale pijnscore ten tijde van chirurgie, met de volgende type aanduidingen; extreem, tamelijk, licht, geen pijn.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten, bij zowel controle- als interventiepatiënten:

- o Patiënt tevredenheid
- o Complicaties (nabloeding, infectie, paresthesieën, diepe veneuze thrombose)
- o Hersteltijd (dagen tot volledige werkhervatting)
- o Gebruik van pijnmedicatie, soort en hoeveelheid.
- o Als laatste zal er gebruikt worden gemaakt van een globale pijnscore ten tijde van chirurgie, met de volgende type aanduidingen; extreem, tamelijk, licht, geen pijn. Deze pijnscore zal 30min na het begin van de procedure worden afgenomen door de chirurg.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dit onderzoek zal betrekking hebben op patiënten die ambulatoire flebectomieën zullen ondergaan. Wij bedoelen patiënten die volgens de CEAP classificatie⁴

zijn ingedeeld en daarvoor chirurgisch behandeld kunnen worden voor varices middels de Muller techniek.

De Muller techniek houdt in dat, varices via kleine incisies (circa 1-2mm) verwijderd worden met een flebotoom. Ter hoogte van de incisies wordt door middel van lokale infiltratie (tumescente anesthesie) met lidocaïne gezorgd voor lokale verdoving. Een flebotoom kan het best omschreven worden als een kleine spatel, waarmee de spataderen worden losgemaakt, zodat uiteindelijk met behulp van een Oeschhaakje, de varices kunnen worden aangehaakt en door de kleine huidincisie worden verwijderd. Door gebruik te maken van millimeter grote incisies om de enkele millimeters is het niet noodzakelijk om deze te hechten. Deze behandeling zal ongeveer 60-90minuten in beslag nemen.

Tumescente (Lokale) anesthesie houdt in dat anestheticum subcutaan wordt toegediend door de vaatchirurg die de procedure zal uitvoeren. In feite is er sprake van een lokale verdoving. Deze plaatselijke verdoving waarbij onder duplex geleide rond de vene, subfasciaal, een sterk verdunde lidocaïne oplossing wordt geïnjecteerd. Deze manier van verdoving is binnen enkele minuten (3-5) minuten ingewerkt en zal gemiddeld 90 minuten werkzaam zijn. Lokale tumescente anesthesie (LTA) wordt veel gebruikt in de plastische chirurgie en dermatologie onder ander bij flebectomie¹. Voordelen van deze techniek zijn een significante afname van hematoom vorming, tevens kunnen patiënten vrijwel direct na de procedure mobiliseren.

Lokale anesthesie wordt geregeld gebruik bij ambulante flebectomie procedures, echter dit gaat vaak samen met veel per- en postoperatieve pijn. Deze manier van lokale verdoving wordt ook al vele jaren gebruikt in de plastische chirurgie, onder andere bij liposuctie. Hierbij zijn zeer goede resultaten bereikt, met onder andere minder kans op bloedingen en goede pijncontrole tijdens en na de procedures. Echter bij flebectomieën blijft het probleem de per- en postoperatieve pijn die de patiënten ervaren. Er zijn verschillende manieren geprobeerd om deze pijn te reduceren, nu blijkt dat door natriumbicarbonaat in kleine concentraties toe te voegen de pijn significant verminderd. Een recent onderzoek heeft deze effectiviteit bevestigd, door een oplossing van lidocaïne 1% verdunde natriumbicarbonaat 1.4% in spatader chirurgie (Creton et al.,2011)¹. Dit onderzoek toont dus dat het bufferen van het zure anestheticum verbeterde pijnreductie geeft.

Creton et al¹ toont een significante pijnreductie, zowel peroperatief als postoperatief bij het toevoegen van natriumbicarbonaat 1.4% aan de normale verdoving. Tumescente anesthesie met toevoeging van lidocaïne 1% verdunde natriumbicarbonaat 1.4% in varices chirurgie kan zorgen voor een significante daling van per- en postoperatieve pijn¹. Het gebruik van natrium bicarbonaat 1.4% als zuivere hulpstof maakt LTA veel sterker, waardoor chirurgie veel makkelijker wordt en er geen noodzaak bestaat voor intraveneuze sedatie¹. Het gebruik van grote hoeveelheden verdunde lokale anesthesie in de subcutane weefsels zorgt voor sufficiënte anesthesie in superficiale chirurgie².

Adrenaline reduceert het bloedverlies en verlengt de duur van de anesthesie²

Wij willen door middel van dit onderzoek aantonen dan wel uitsluiten dat de toediening van een verdunde oplossing anestheticum met natriumbicarbonaat toevoeging, middels lokale tumescente anesthesie techniek, zal leiden tot een significante afname in per- en postoperatieve pijn in patiënten die een ambulatoire flebectomie zullen ondergaan volgens Muller.

Het enige verschil met de huidige protocol in het ziekenhuis zal bestaan uit het toevoegen van natriumbicarbonaat aan het standaard anestheticum. Kortom het bufferen van het zure anestheticum, lidocaïne, met behulp van het basische natriumbicarbonaat, zal minder pijn geven bij patiënten die een ambulatoire flebectomie zullen ondergaan volgens de Muller techniek. Wij zullen gebruik maken van lidocaïne 1%, dit is zoals het huidige protocol reeds voorschrijft bij dit type behandeling.

Doel van dit onderzoek is aantonen van de voordelen van het reduceren van pijn geassocieerd met lokale infiltratie anesthesie gedurende ambulatoire flebectomie.

Dit door middel van een verdunning van 1% Lidocaïne+epinephrine anestheticum met 1.4% natriumbicarbonaat op te lossen

Het hierboven beschreven onderzoek en hypothese heeft geleid tot het opzetten van onderstaand onderzoek. Preoperatief zal informed consent worden verkregen waarna patiënten worden gerandomiseerd in 2 groepen, de experimentele groep en de controle groep. Toewijzing tot groep 1 of 2 zal onafhankelijk worden geproduceerd en zal worden opgeslagen in een apart bestand door de onderzoeker. Randomisatie zal plaatsvinden op basis van een randomisatie programma (<http://www.graphpad.com/quickcalcs/randomize2.cfm>). Deze randomisatie zal voordat de studie begint worden uitgevoerd, zodat de totale populatie van 100 patiënten gerandomiseerd kunnen worden direct na inclusie en de verkregen informed consent. Naar aanleiding van deelname zullen patiënten een nummer krijgen toebedeeld die zal leiden tot de uiteindelijke randomisatie. Namelijk experimentele (A/B) of controle (A/B) groep. Toewijzing tot groep A of B zal onafhankelijk worden geproduceerd en zal worden opgeslagen in een apart bestand door de onderzoeker.

Randomisatie vindt plaats door het preoperatief bereiden van de oplossing door de apotheker. De apotheker zal vooraf een grote hoeveelheid Natriumbicarbonaat en Natriumchloride bereiden in vials van 16ml. Deze worden dan gecodeerd in A of B. Deze codering wordt toegedeeld aan de patiënten aan de hand van de eerdere randomisatie. Peroperatief zal de verpleegkundige/chirurg de vials van 16ml mengen met 4ml lidocaïne 1%, zoals het onderzoeksprotocol voorschrijft. Op deze manier zorgen wij voor een dubbele blindering, aangezien zowel patiënt, chirurg als onderzoeker niet op de hoogte zijn van welk vloeistof wordt gebruikt tijdens de procedure. Deze vloeistoffen hebben een bewaartermijn van 24 maanden op kamertemperatuur na fabricatie.

Bij alle patiënten zal door middel van de gestandaardiseerde VAS analoge

pijnscore worden bepaald hoeveel pijn zij hebben, dit zal peroperatief en postoperatief op de dag zelf, dag 1, dag 2, 1 en 2 weken na de ingreep worden geregistreerd. Tevens zal worden gekeken naar tevredenheid en herstel van functionaliteit. Deze zullen worden beoordeeld met een vragenlijst. De follow-up zal worden uitgevoerd door de onderzoeker en de vaatchirurgen die deelnemen aan het onderzoek. Patiënten zullen op controle komen 2 weken postoperatief, waarna ze de mate van tevredenheid kunnen aangeven volgens de VAS-pijn score. Tevens zal gekeken worden naar de eventuele inname van pijnstillers en of dit afdoende resultaat heeft gegeven. Ook zal tijd tot werkhervatting worden bekeken en herstel van functionaliteit worden gekeken. Patiënten zullen tevens 6 weken na de operatie benaderd worden over de tevredenheid. Zie schema voor bovenbeschreven scores

Doel van het onderzoek

Wij willen door middel van dit onderzoek aantonen dan wel uitsluiten dat de toediening van een verdunde oplossing anestheticum, middels lokale tumescente anesthesie techniek, zal leiden tot een significante afname in per- en postoperatieve pijn in patiënten die een ambulatoire flebectomie zullen ondergaan volgens Muller. Het enige verschil met de huidige therapie zal bestaan uit het toevoegen van natriumbicarbonaat aan het standaard anestheticum. Deze standaard is zoals het huidige protocol in het ziekenhuis voorschrijft in de behandeling van spataderen. Met het idee dat deze basische oplossing het zure lidocaïne buffert, met minder pijn als gevolg. Kortom het bufferen van het zure anestheticum, lidocaïne, met behulp van het basische natriumbicarbonaat, zal minder pijn geven bij patiënten die een ambulatoire flebectomie zullen ondergaan volgens de Muller techniek. Doel van dit onderzoek is aantonen van de voordelen van het reduceren van pijn geassocieerd met lokale infiltratie anesthesie gedurende ambulatoire flebectomie. Dit door middel van een verdunning van 1% Lidocaïne+epinephrine anestheticum met 1.4% natriumbicarbonaat op te lossen

Onderzoeksofzet

Het hierboven beschreven onderzoek en hypothese heeft geleid tot het opzetten van onderstaand onderzoek. Preoperatief zal informed consent worden verkregen waarna patiënten worden gerandomiseerd in 2 groepen, de experimentele groep en de controle groep.

Toewijzing tot groep 1 of 2 zal onafhankelijk worden geproduceerd en zal worden opgeslagen in een apart bestand door de onderzoeker.

Randomisatie vindt plaats door het preoperatief bereiden van de oplossing door de apotheker. De apotheker zal vooraf een grote hoeveelheid Natriumbicarbonaat en Natriumchloride bereiden in vials van 16ml. Deze worden dan gecodeerd in A of B. Deze codering wordt toegedeeld aan de patiënten aan de hand van de eerdere randomisatie. Peroperatief zal de verpleegkundige/chirurg de vials van 16ml mengen met 4ml lidocaïne 1%, zoals het onderzoeksprotocol voorschrijft. Op

deze manier zorgen wij voor een dubbele blinding, aangezien zowel patiënt, chirurg als onderzoeker niet op de hoogte zijn van welk vloeistof wordt gebruikt tijdens de procedure. Deze vloeistoffen hebben een bewaartermijn van 24 maanden op kamertemperatuur na fabricatie.

Bij alle patiënten zal door middel van de gestandaardiseerde VAS analoge pijnscore worden bepaald hoeveel pijn zij hebben, dit zal peroperatief en postoperatief op de dag zelf, dag 1, dag 2, 1 en 2 weken na de ingreep worden geregistreerd. Tevens zal worden gekeken naar tevredenheid en herstel van functionaliteit. Deze zullen worden beoordeeld met een vragenlijst. De follow-up zal worden uitgevoerd door de onderzoeker en de vaatchirurgen die deelnemen aan het onderzoek. Patiënten zullen op controle komen 2 weken postoperatief, waarna ze de mate van tevredenheid kunnen aangeven volgens de VAS-pijn score. Tevens zal gekeken worden naar de eventuele inname van pijnstillers en of dit afdoende resultaat heeft gegeven. Ook zal tijd tot werkhervatting worden bekeken en herstel van functionaliteit worden gekeken. Patiënten zullen tevens 6 weken na de operatie benaderd worden over de tevredenheid. Zie schema voor bovenbeschreven scores.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Experimentel: gebufferde anesthetische oplossing Medicatie: Lidocaïne chloorhydraat 1% in Natrium Bicarbonaat 1.4% 4 mL Lidocaïne chloorhydraat 20 mg/mL met epinephrine 5 mcg/mL verdund met 16 mL Natrium Bicarbonaat 1.4% Actieve vergelijker: Niet gebufferde anesthetische oplossing Medicatie: Lidocaïne chlorhydraat 1% with epinephrine in NS 0.9% 4 mL lidocaïne chlorhydraat 20 mg/mL with epinephrine 5 mcg/mL verdund met 16 mL Natrium chloride 0.9

Inschatting van belasting en risico

Bij een vooraf gestelde maximale dosis (500mg, 55mg/kg , op basis van literatuur en volgens Farmacotherapeutisch kompas) op basis van gewicht zal er nooit een dosis-afhankelijke toxiciteit bereikt worden. Daarnaast zullen patiënten per en postoperatief minder pijn hebben. De geringe belasting die zij ondergaan, als gevolg van het invullen van de vragenlijst en het hoge percentage patiënten uit eerdere onderzoeken dat nogmaals deze interventie zou ondergaan bewijst dat de risico's minimaal zijn, tegenover de mogelijk significante baten. Normaliter worden bij deze ingrepen een 50-60milliliter anestheticum gebruikt, dit toont dat de maximale toxische grens nog ver verwijderd

Contactpersonen

Publiek

Atrium Medisch Centrum

Hoograamstraat 113
Maastricht 6211BJ
NL

Wetenschappelijk

Atrium Medisch Centrum

Hoograamstraat 113
Maastricht 6211BJ
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)

Patiënten (>18 jaar of ouder) met indicatie voor ambulatoire flebectomie volgens Muller

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Ontbreken van een informed consent.
- * Allergie tegen anestheticum
- * Acute ziekten
- * Chronische nier of leverziekten

- * Behandeling met pijnstillers (analgetica)
- * Behandeling met monoamine oxidase inhibitoren of tricyclische antidepressiva
- * Psychiatrisch ziektebeeld volgens DSM IV-TR diagnostische criteria
- * Alcohol abuses

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-03-2013
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	epinefrine
Generieke naam:	adrenaline
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Lidocaïne chloorhydraat 2%
Generieke naam:	Hydrochloride
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-11-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	EUCTR2012-003132-23-NL
CCMO	NL41354.096.12