

Farmacokinetische modellering van ropivacaïne bij plastisch chirurgische ingrepen

Gepubliceerd: 21-07-2016 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van het onderzoek is om het plasmaspiegelverloop van het lokaal geïnfilteerd ropivacaïne in kaart te brengen. Voor iedere ingreep wordt een farmacokinetische model opgesteld met behulp van een softwarepakket MW/Pharm© (versie 3.81)....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borst therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44042

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Farmacokinetische modellering van ropivacaïne

Aandoening

- Borst therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

abdominoplastiek, borstreductie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: farmacokinetisch, plasmaspiegel, ropivacaïne

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt

- Wat is het plasmaspiegelverloop van lokaal geïnfiltreerd ropivacaïne bij borstreductie, buikwandcorrecties en endoscopische voorhoofdslift?

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten

- Welke parameters beïnvloeden de resorptie van lokaal geïnfiltreerd ropivacaïne?
 - o Invloed van patiëntkarakteristieken
 - o Invloed van infiltratiegebied
 - o Invloed van dosering
- Hoe verhoudt zich de post operatieve pijn (VAS score) tussen toegediende dosering en de meetbare ropivacaïne spiegel?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de plastische chirurgie van het MMC ligt bijzonder de nadruk op de toepassing van lokaal anesthetica om de postoperatieve pijn te minimaliseren. Het effectief bestrijden van postoperatieve pijn is niet alleen om humanitaire redenen zeer wenselijk, steeds vaker wordt bewezen dat dit belangrijke fysiologische voordelen biedt. Niet alleen verloopt het postoperatieve herstel mede hierdoor soepeler, sneller en met meer tevreden patiënten. Tevens kan het

ontstaan van een chronisch pijnsyndroom gereduceerd worden [2]. In het MMC wordt de pijnstilling postoperatief afgesproken door de anesthesioloog, meestal is dat paracetamol, NSAID*s en zo nodig opioïden. Sinds 2003 is er toenemend aantal publicaties verschenen over de postoperatieve pijnreductie met behulp van lokale infiltratie technieken. Er zijn een aantal publicaties verschenen over lokaal infiltreren met ropivacaïne bij orthopedische ingrepen. Bij orthopedische ingrepen worden goede resultaten gemeld waardoor het mede mogelijk is om de patiënten postoperatief al snel te laten mobiliseren. Hierdoor herstellen patiënten postoperatief sneller en is er minder kans op complicaties[Vendittoli et al]. Door het toepassen van lokale infiltratietechnieken wordt het gebruik van opioïden gereduceerd en daardoor minder bijwerkingen zoals misselijkheid en braken. Essving et al., 2009 en 2010).

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om het plasmaspiegelverloop van het lokaal geïnfiltreerd ropivacaïne in kaart te brengen. Voor iedere ingreep wordt een farmacokinetische model opgesteld met behulp van een softwarepakket MW/Pharm© (versie 3.81). Hierbij wordt ook gekeken welke parameters, te weten patiëntkarakteristieken, infiltratiegebied en dosering, de resorptie van ropivacaïne beïnvloeden.

Tevens is het doel om na gaan hoe de postoperatieve pijnscore zich verhoudt tussen de toegediende dosering en het plasmaspiegel van ropivacaïne.

In dit prospectief observationele onderzoek includeren wij patiënten uit het Maxima Medisch Centrum die de ingrepen borstreductie, buikwandcorrectie en endoscopische voorhoofdslift ondergaan.

De resultaten van deze studie kunnen aanleiding zijn tot het doen van een interventiestudie, waarbij hogere doseringen lokaal geïnfiltreerd ropivacaïne worden toegepast dan tot nu toe gebruikelijk. Deze studie zal alleen plaatsvinden indien de systemische plasmaspiegels in onderhavige studie inderdaad zo laag zijn als vermoed.

Onderzoeksopzet

Dit betreft een prospectief, observationeel pilot onderzoek. Patiënten die de ingrepen borstreductie, buikwandcorrectie en endoscopische voorhoofdslift ondergaan, worden regulier lokaal geïnfiltreerd met ropivacaïne om de postoperatieve pijn zoveel mogelijk te reduceren.

Deze ingrepen vinden plaats onder algehele narcose. Hiervoor brengt de anesthesist vlak voor de ingreep een infuuslijn in. Om de plasmaspiegel te kunnen bepalen is er op verschillende tijdstippen bloedafname noodzakelijk. Bloed afnemen uit een bestaand infuuslijn is niet mogelijk omdat er een lopend

inфуus is en om praktische redenen. Om deze reden zal er in de contralaterale arm een tweede infuus worden ingebracht.

Tijdens reguliere polibezoek wordt de patiënt middels informed consent gevraagd om deelname. Het wordt de patiënt zowel verbaal en schriftelijk duidelijk gemaakt dat er een tweede infuus ingebracht zal worden. Deze zal worden ingebracht indien de patiënt onder narcose is om de belasting zoveel mogelijk te beperken.

Daarnaast zal de quality of life worden beoordeeld met VAS score, een gevalideerd instrument voor pijnbeleving van de patiënt. Dit gebeurt volgens regulier protocol.

Patiëntkarakteristieken zullen worden verzameld uit het ziekenhuis EPD, EZIS.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die regulier de eerder genoemde ingrepen ondergaan worden geïnccludeerd in deze studie. Deze patiënten krijgen reguliere zorg. Behoudens eenmalig extra inbrengen van een tweede infuus en aantal keer bloedafname uit dit infuus, is er geen andere belasting voor patiënt. Dat wil zeggen, zij hoeven niet langer opgenomen te worden of een nieuwe behandeling te ondergaan.

De geïnccludeerde patiënten krijgen regulier een infuus voor het toedienen van de narcose. Voor deze studie wordt in de andere arm een tweede infuus ingebracht. Schade die hier eventueel kunnen optreden zijn roodheid, verstopping van het infuus en een stijve arm na prikken.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504 DB
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600

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)

> 18 jaar, ingrepen borstreductie, buikwandcorrectie en endoscopische voorhoofdlift, lokaal infiltratie met ropivacaïne en opnameduur minimaal 1 dag

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Overgevoeligheid voor ropivacaïne, lever- en nierfunctiestoornissen, EVHL patiënten die worden geopereerd op eigen kosten en post bariatrische patiënten waarbij voor weefsel excisie, liposuctie wordt uitgevoerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-09-2015
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-09-2016
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

ID: 21531
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL54819.015.15
OMON	NL-OMON21531