

Het effect van erector spinae plane blok op postoperatieve pijn en opiaatgebruik na borstkankerchirurgie met poortwachterklierdissectie

Gepubliceerd: 12-04-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het primaire doel van deze studie is het vergelijken van deze nieuwe locoregionale techniek (erector spinae plane blok) met de bestaande locoregionale techniek (paracertebraal blok) bij patiënten die borstkankerchirurgie ondergaan. Hiervoor zullen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45604

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ESPB-pilot

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

ablatio mammae, borstkankerchirurgie, mastectomie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bernhoven

Overige ondersteuning: door eigen ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - borstkankerchirurgie, - locoregionale anesthesie, - postoperatieve pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is reductie in NRS pijnscore en/of opiaatgebruik in vergelijking met vrouwen die dezelfde operatie met standaard anesthesietechniek hebben gekregen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de tijd die het kost om de locoregionaal te zetten, discomfort van de patient tijdens het zetten van de locoregionaal, grootte van het sensore blok, patient tevredenheid met post-operatieve pijnstilling en de incidentie van bijwerkingen en complicaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De incidentie van borstkanker bij vrouwen is hoog, en stijgende. Chirurgisch behandelde borstkankerpatienten hebben een van de hoogste incidenties van chronische postoperatieve pijn, wanneer vergeleken met andere vormen van chirurgie bij kanker. De chronificatie van postoperatieve pijn wordt beïnvloedt, onder andere, door ernstige acute postoperatieve pijn. Locoregionale anesthesietechnieken worden veel gebruikt als aanvulling op algehele narcose bij borstkankerchirurgie omdat zij effectieve analgesie geven met een zeer lage incidentie van bijwerkingen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het vergelijken van deze nieuwe locoregionale techniek (erector spinae plane blok) met de bestaande locoregionale techniek (paracertebraal blok) bij patienten die borstkankerchirurgie ondergaan. Hiervoor zullen zowel de postoperatieve

pijnscores als het analgeticagebruik worden gemeten.

Onderzoeksopzet

Deze prospectieve pilot studie brengt 10 patienten in kaart die met de nieuwe locoregionale anesthesietechniek worden behandeld. De data van deze 10 patienten worden vergeleken met 10 patienten die standaard zorg hebben ontvangen. Er vindt dus geen randomisatie of blinding plaats.

Inschatting van belasting en risico

Het zetten van een erector spinae plane block is waarschijnlijk veel minder risicovol dan het zetten van een paravertebraal blok. Dit komt met name door de anatomie, waarbij door de locatie van de injectie er veel minder kans is op intra-arteriele injectie, pneumothorax en hypotensie. Patienten die deelnemen aan dit onderzoek worden niet bloot gesteld aan additionele risico's anders dan de risico's van borstkankerchirurgie, algehele narcose en locoregionale anesthesie.

Contactpersonen

Publiek

Bernhoven

Nistelrodeseweg 10
Uden 5406 PT
NL

Wetenschappelijk

Bernhoven

Nistelrodeseweg 10
Uden 5406 PT
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)

- > 18 jaren oud
- ASA I - III
- getekende informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- allergie of contra-indicatie voor paracetamol, etoricoxib of oxycodon
- chronisch opiaatgebruik
- bekende overgevoeligheid of contra-indicatie voor lokaal anesthetica
- bloeding of infectie op de injectieplaats
- contra-indicaties voor regionale anesthesie
- alle overige redenen waarbij de patient ongeschikt is voor deelname aan het onderzoek in de ogen van de onderzoeker

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 05-07-2018
Aantal proefpersonen: 10
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: 12-04-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO
Datum: 02-07-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	EUCTR2017-000709-18-NL
CCMO	NL61106.091.17

Resultaten

Einddatum onderzoek:	01-05-2019
Totaal aantal deelnemers:	10

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries