

een gerandomiseerd onderzoek: vergelijking van intermitterent erector spinae plane block met single shot intercostaal blok in video geassisteerde thoracoscopische (VATS) chirurgie bij wigresectie en lobectomieen.

Gepubliceerd: 23-08-2018 Laatst bijgewerkt: 11-04-2024

doel: om de kwaliteit van herstel te vergelijken tussen de ESPB block en de huidige standaard, de single shot intercostaal block (SSIB)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Luchtwegneoplasmata
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46023

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ESPERANTO

Aandoening

- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

longoperaties

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Erector spinae plane block, Intercostaal Block, VATS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

QoR-40 score op dag 2.

Secundaire uitkomstmaten

QoR-40 dag 1 and 3, postoperatief morphine-equivalent consumptie per dag tot ontslag, postoperatief NRS (Numeric Rating Scale) score dag 1-3 (mean en maximum per dag), postoperatief VAS score (Visual Analog Scale, mean en maximum per dag) day 1-3, LOS (Length of hospital stay), noodzaak van rescue medicatie, sensorisch block spreiding direct postoperatief en dag postoperatief 1 and 2, bijwerkingen die niet gerelateerd zijn aan ingreep, surgical site infectie, postoperatief pneumonie, LA toxiciteit (epileptisch insult).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Video-geassisteerde thoracoscopische chirurgie (VATS) is een minimaal invasieve techniek welke leidt tot versneld herstel na operatie van de long. Echter, zelfs met minimaal invasieve technieken, is multimodale pijnbestrijding met locoregionale verdoving en meerdere systemische analgetica noodzakelijk om de genezing te bespoedigen. Recent is er een verschuiving op gang van epiduraal naar paravertebrale verdoving of intercostaal block. Epidurale en paravertebrale verdoving zijn weliswaar effectief maar gaat gepaard met zeldzame doch ernstige risico's zoals bloeding, hemato of pneumothorax. Een single shot intercostaal block (SSIB) is effectief maar werkt snel uit. Het

erector spinae block (ESPB) is beschreven als minder invasief in de methodes van plaatselijke verdovingen, met minder risico vergeleken met epiduraal en paravertebraal. Bovendien kan er een catheter worden ingebracht leidend tot betere verspreiding van verdoving. Er zijn wel casusitiekken maar geen gerandomiseerde onderzoeken verricht. Daarom willen wij deze nieuwe techniek vergelijken met onze standaard.

Doel van het onderzoek

doel: om de kwaliteit van herstel te vergelijken tussen de ESPB block en de huidige standaard, de single shot intercostaal block (SSIB)

Onderzoeksopzet

prospectief, parallelle arm, superiority design, Randomized Controlled Trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Single Shot Intercostal Block versus intermittent Erector Spinae Plane Block

Inschatting van belasting en risico

Belasting is geschat op nihil, en vergelijkbaar met de lage risico zoals in de standaard praktijk. De plaats van het block is ver verwijderd van het ruggenmerg en belangrijke vasculatuur, waardoor het veiliger is dan epiduraal, paravertebraal en intercostale blocks. De patienten zijn onder narcose tijdens het inbrengen van de catheter aan het einde van de ingreep, en worden volledig gemonitord. Mogelijke voordelen tov de huidige standaard is verbetering van de pijnstilling en herstel. Het theoretisch risico is toxiciteit door vasculaire opname van lokaal anesthetica, of accidenteel intravasculaire dosering. De kans van dit voorval is niet hoger dan de standaard behandeling met intercostaal block. Beide groepen krijgen systemische analgesie met patient gecontroleerde morfine indien nodig, en worden door de APS (acute pijn service) en verpleging gemonitord op noodzaak van extra analgesie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

volwassen patient ouder dan 18 jaar, voor electieve eenzijdige VATS voor wigresectie, lobectomie, biopt, resectie nodule of bullectomie. Patienten moeten geïnformeerde toestemming kunnen geven en willen geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

deelname in andere studie over postoperatieve zorg
allergie voor lokaal anesthetica of morfine
niet begrijpen van de vragenlijst QoR-40
chronische pijn of opiaatgebruik langer dan 3 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	77
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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

CCMO

ID

NL66090.018.18