

Het gebruik van pectoral zenuw blok type 2 in patienten die een trans-axillaire schoudergordel decompressie ondergaan.

Gepubliceerd: 22-04-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Om het voordeel van deze interfasciale zenuwblokken verder te kunnen onderzoeken, willen we een gerandomiseerde gecontroleerde studie uitvoeren. Omdat het effect op postoperatieve pijn van PECS II vergelijkbaar was met PECS I + ESB, gebruiken we de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ruggermerg- en zenuwzortelaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49807

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BLOCKTOS

Aandoening

- Ruggermerg- en zenuwzortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

pectoralis minor syndroom, schoudergordelsyndroom, thoracic inlet syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Catharina onderzoeksfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Neurogeen schoudergordel syndroom (NTOS), Pecoraal zenuw block type II (PECS 2), Trans-axillaire schoudergordel decompressie (TATOD)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van deze studie is om het effect van een PECS II-blok in trans-axillaire thoracale outletdecompressie (TATOD) op postoperatieve pijn te bepalen in vergelijking met standaardbehandeling (paracetamol, NSAID en opioïden) voor patiënten met het neurogene thoracaal outlet syndroom (NTOS)).

Pijn wordt gemeten met behulp van de Numeric Rated Scale (NRS) voor pijn. Dit is een psychometrische responschaal waarin patiënten wordt gevraagd hun pijn te beoordelen van 0 tot 10 (geen pijn tot extreme pijn). Deze schaal is een gevalideerd en algemeen geaccepteerd instrument om pijn te meten.

Het gebruik van opioïden wordt gemeten in Morfine Equivalent Dose (MED). Dit is een algemeen geaccepteerd instrument om het gebruik van opioïden bij patiënten te kwantificeren. We zullen ons tijdens de eerste 6 en 24 uur na de operatie concentreren op het totale opioïdenverbruik op de PACU en op de afdeling.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelstelling (en):

Een tweede doel is om het effect van een PECS II-blok in TATOD op postoperatieve misselijkheid en braaksel (PONV) en andere opioïde-geïnduceerde bijwerkingen zoals slaperigheid, ademhalingsdepressie en urineretentie te bepalen in vergelijking met standaardbehandeling (paracetamol, NSAID en

opioïden) voor patiënten met de diagnose NTOS.

Eindelijk zullen we het effect bepalen van een PECS II-blok in TATOD op de kwaliteit van herstel-schaal (QoR-15) in vergelijking met standaardbehandeling (paracetamol, NSAID en opioïden) voor patiënten met de diagnose NTOS.

De QoR-15 is een recent ontwikkelde patiënt gerapporteerde uitkomstmeting (PROM) van postoperatieve kwaliteit van herstel.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Thoracic Outlet Syndrome (TOS) is een groep van mogelijk invaliderende aandoeningen waarvan wordt gedacht dat ze worden veroorzaakt door de compressie van neurovasculaire structuren die naar de bovenste extremiteit gaan. [2-5] Dit leidt tot pijn, paresthesie en / of spierzwakte in de nek, schouder, arm en / of hand. [2] De neurovasculaire bundel, bestaande uit de subclavia-slagader, ader en brachiale plexus, gaat naar de arm via de thoracic outlet en kan op 3 mogelijke locaties worden gecomprimeerd: de interscaleendriehoek, de costoclaviculaire ruimte of de kleine borstspierruimte. [2]

Er zijn drie verschillende soorten TOS: arterieel (ATOS), veneus (VTOS) en neurogeen (NTOS) thoracaal outlet syndroom, door compressie van respectievelijk slagader, ader of plexus. [2] Er is een gemengde TOS (een combinatie van ATOS, VTOS of NTOS), maar de incidentie is laag. In bepaalde gevallen - vooral wanneer patiënten niet verbeteren met fysiotherapie - kan een operatie worden uitgevoerd om de compressie te behandelen en de neurovasculaire structuren bij de thoracic outlet te bevrijden. [2, 6, 7] Chirurgie bestaat uit eerste ribresectie met gedeeltelijke scalenectomie en lysis van de plexus (NTOS), ader (VTOS) of slagader (ATOS). Verschillende benaderingen (trans-axillair, supraclaviculair, infraclaviculair, paraclaviculair, dorsaal en transthoracisch) worden gebruikt voor chirurgische decompressie. [8] In ons centrum voeren we een trans-axillaire thoracic outletdecompressie (TATOD) uit in de meeste primaire gevallen van arteriële, veneuze of neurogene TOS. Supra-, infra- en paraclaviculaire benaderingen zijn gereserveerd voor specifieke indicaties, buiten het bestek van dit protocol.

Postoperatieve analgesie bij TATOD is moeilijk vanwege de uitgebreide aard van

de operatie, de complexe innervatie van de axillaire regio en de beperkte mogelijkheden voor orale pijnverlichting bij patiënten die in de meeste gevallen al dagelijks pijnverlichting gebruiken. [9, 10] De meeste postoperatieve TOD-patiënten worden echter behandeld met opioïden, ten koste van het introduceren van bijwerkingen zoals misselijkheid, braken, slaperigheid en ademhalingsdepressie. Dit kan leiden tot slechtere patiëntenervaring en langer verblijf in het ziekenhuis. [11, 12]

Regionale anesthesietechnieken zoals thoracale paravertebrale, thoracale epidurale en interscaleen brachiale plexusblok zouden onderdeel kunnen zijn van een multimodale pijnstillende aanpak. Ze verminderen postoperatieve pijn en verminderen de behoefte aan opioïden. [9, 13-18] Deze technieken kunnen echter hun eigen complicaties hebben (diafragma hemiparese, pneumothorax, permanente neurologische schade, blokkade van vagus en cervicale sympathische zenuwen (Horner-syndroom), pneumothorax, epidurale of subarachnoïdale injectie, injectie van de wervelslagader, intravasculaire injectie, onbedoelde durale punctie, epiduraal hematoom en epiduraal abces). Nieuwe regionale anesthesietechnieken zoals de interfasciale zenuwbloks, onderwerp van studie in dit protocol, kunnen een eenvoudiger alternatief bieden om regionale anesthesie een zeer laag risico op complicaties te bieden [1, 10, 19-21].

Het axillaire gebied wordt geïnnerveerd door de thoracale spinale zenuwen en takken van de brachiale plexus. (Figuur 1) De thoracale wervelkolom verdeelt in twee rami (ventrale en dorsale) wanneer deze het tussenwervelforamen verlaat. (figuur 2.) De dorsale ramus passeert het costotransversale foramen en verdeelt zich in een laterale en mediale tak. De mediale tak eindigt in een achterste huidtak. De ventrale ramus wordt de intercostale zenuw die eindigt als de voorste huidtak. De laterale cutane tak komt ook voort uit de intercostale zenuw aan het laterale deel van de thoracale wand. [22] De spinale zenuwen zorgen voor gevoeligheid voor de thoracale wand bij het dorsale, laterale en ventrale deel van de thorax door de intercostale zenuwen. De brachiale plexus geeft aanleiding tot de laterale en mediale borstzenuwen, lange thoracale zenuw en de thoracodorsale zenuw. Ze leveren de borstspier, de borstspier, de serratus anterior spier en de latissimus dorsi spier. respectievelijk. Vooral de borstzenuwen hebben nociceptieve functies.

De borstzenuwblokken (PECS I en PECS II) werden voor het eerst geïntroduceerd door Blanco et al. in 2011 als een nieuwe techniek voor postoperatieve analgesie bij borstoperaties. [8, 17] Deze ultrasone geleide interfasciale zenuw bloks worden toegediend tussen de pectoralis major en minor spieren (PECS I) of daarnaast tussen de pectoralis minor en serratus anterior spier (PECS II) op het niveau van de derde rib. PECS I blokkeert de laterale en mediale borstzenuwen, geleverd door de brachiale plexus en de intercostobrachiale zenuw. [8, 18, 20, 21] Dit blok biedt pijnverlichting in het gebied van de borstspier en wordt gebruikt bij borstoperaties, borstvergrotingsoperaties, katheterchirurgie en het inbrengen van een pacemaker. [22]. In PECS II wordt

een tweede injectie uitgevoerd tussen pectoralis minor en serratus anterior spieren. Dit blokkeert de zijtakken van ten minste de T2-T4 spinale zenuwen en de lange thoracale zenuw, evenals de intercostobrachiale zenuw en de laterale en mediale borstzenuwen van de PECS I-afzetting. Dit blok biedt pijnverlichting van het borst- en okselgebied en is geschikt voor uitgebreidere operaties: borstamputatie, axillaire klaring. [22-25] Het gebruik van dit zenuwblok is uitgebreid onderzocht in borstchirurgie, maar is ook beschreven in thoracale chirurgie, hartchirurgie en chronische thoracale pijn. [16, 17, 21-24] PECS-blokken kunnen postoperatieve pijn effectiever verlichten dan traditionele pijnstillers en verminderen het gebruik van postoperatieve opioïden. [25] Deze techniek is eenvoudig uit te voeren en veilig. Er is slechts een zeer klein risico op een punctiehematoom (0,4%). [1]

In de huidige literatuur kan geen bewijs worden gevonden voor het gebruik van myofasciale blokken bij thoracale outlet-operaties. In ons centrum hebben we al een retrospectieve analyse uitgevoerd van 20 patiënten die interfascasciale zenuw bloks hebben ontvangen. Deze retrospectieve case-control studie werd goedgekeurd door de Medical Research Ethics Committees United (W18.227). Bij 10 patiënten hebben we een combinatie van een PECS I en ESB uitgevoerd. Bij 10 patiënten hebben we een PECS II uitgevoerd. Deze patiënten werden vergeleken met 20 controlepatiënten die vóór de operatie geen interfasciaal vliegtuigblok hadden ontvangen. In deze studie vonden we een significante vermindering van postoperatieve pijn en opioïdeconsumptie voor patiënten die werden behandeld met de PECS I + ESB of PECS II in vergelijking met patiënten zonder een blok die decompressie van de thoracale outlet ondergaan. Er was een trend voor minder misselijkheid en braken, echter niet significant.

Doel van het onderzoek

Om het voordeel van deze interfasciale zenuwbloks verder te kunnen onderzoeken, willen we een gerandomiseerde gecontroleerde studie uitvoeren. Omdat het effect op postoperatieve pijn van PECS II vergelijkbaar was met PECS I + ESB, gebruiken we de PECS II alleen als anesthesietechniek, omdat dit slechts één injectie betreft.

Onderzoeksopzet

Het betreft een monocentrische(TOS-expertcentrum Catharina Ziekenhuis Eindhoven) dubbelblind gerandomiseerd onderzoek. Patiënten met NTOS die gepland werden door de vaatchirurg voor TATOD zullen worden gerandomiseerd in 2 groepen: patiënten die een aanvullend PECS II-blok ontvangen naast het standaard postoperatieve pijnbehandelingsprotocol (interventie) en patiënten die een aanvullend placebo-blok ontvangen met normale zoutoplossing naast standaard postoperatief pijnbehandelingsprotocol (controles). Aangezien de lokale verdoving (0,5% Ropivacaïne) in de dagelijkse praktijk een algemeen aanvaard geneesmiddel is, is dit onderzoek geen productonderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventiearm: PECS II-blok met ropivacaïne: De patiënt bevindt zich in rugligging. Een hoogfrequente lineaire sonde (Philips CX50, laminaire sonde 12-5) wordt horizontaal geplaatst op het niveau van de derde rib en verticaal onder het laterale derde deel van het sleutelbeen. Vervolgens wordt de sonde 45 graden rechtsom gedraaid. Het bijbehorende echografiebeeld toont de hoofdspier- en onderspierspiers en de borsttak van de thoraco-acromiale slagader in het interfasciale vlak tussen beide spieren. De naald is ingebracht in het vlak van mediaal naar lateraal en gevorderd mediaal vanuit de thoraco-acromiale slagader totdat de naaldpunt het vlak onder de kleine spier van de borstspier bereikt. Vanwege anatomische variabiliteit kan dit vlak tussen de kleine spier van de borstspier en de serratus voorste spier of tussen de kleine spier van de borstspier en de intercostalen. Daar injecteren we 20 ml Ropivacaïne 0,5%. Het hogere volume zorgt ervoor dat het injectaat de axilla bereikt en blokkeert de intercostobrachiale zenuw. [28] Vervolgens wordt de naald teruggetrokken naar het vlak tussen de hoofdspier van de pectoralis en de spier van de pectoralis waar de tweede injectie wordt gemaakt, ook met 20 ml Ropivacaïne 0,5%. Dit wordt weergegeven in figuur 1 met een dubbele gele pijl. De procedure is voltooid nadat de zijdelingse verspreiding van de geïnjecteerde vloeistof in beide interfasciale vlakken is bevestigd. Er wordt voor gezorgd dat de maximale dosis van 3 mg / kg ropivacaïne niet wordt overschreden. Bij patiënten met een gewicht van minder dan 66 kg wordt de totale dosis ropivacaïne dienovereenkomstig verlaagd, terwijl het totale volume wordt gehandhaafd om ervoor te zorgen dat de oksel wordt bereikt. Controle arm: PECS II-blok met placebo In de controlegroep wordt exact dezelfde procedure gevolgd. De injectie wordt echter uitgevoerd met 40 ml 0,9% NaCl. Postoperatieve behandeling: Op de PACU (post anesthesiezorgafdeling) en chirurgische afdeling wordt postoperatieve pijnbehandeling uitgevoerd volgens het postoperatieve pijnprotocol van het ziekenhuis. Op de PACU wordt 1 gram metamizol IV eenmaal gegeven (tenzij de patiënt contra-indicaties heeft voor het gebruik van NSAID's) en worden IV-bolussen van morfine (1 mg / ml) getitreerd totdat pijnverlichting met NRS <4 werd bereikt. De maximale hoeveelheid morfine wordt bepaald door de aanwezige anesthesioloog. Als morfinitratie onvoldoende is, wordt ketamine (maximaal 0,25 mg / kg) gegeven om postoperatieve pijn te verminderen. Patiënten worden uit de PACU ontslagen als de score van Aldrete > 8, NRS scores <3 en postoperatieve misselijkheid of braken afwezig of behandeld zijn. Op de chirurgische afdeling worden patiënten behandeld met paracetamol 3d1000mg, naproxen 2d500 mg (tenzij er contra-indicaties zijn voor het gebruik van NSAID's), PCA-morfine / droperidol. Na 24 uur wordt PCA-morfine / droperidol stopgezet en overgeschakeld naar oxycodon 5 mg maximaal 6 tabletten per dag en oxycodon langzame afgifte 10 mg tweemaal daags. Alle patiënten ontvangen een blaasscan vóór ontslag naar de afdeling als onderdeel van de standaard postoperatieve zorg. Een medische beoordeling wordt routinematig tweemaal daags gedocumenteerd. We berekenen de totale morfineconsumptie tijdens PACU-verblijf en op de afdeling gedurende de eerste 6 uur, 24 en 48 uur. Alle medicatietoediening is gedocumenteerd in het klinische dossier van de patiënt. Deze studie zal worden uitgevoerd tijdens de ziekenhuisopname van patiënten. De verblijfsduur is gemiddeld 1,8 dagen.

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten ondergaan echografie geleide injectie, na inductie van anesthesie. Het toedienen van de injectie roept geen extra fysiek ongemak op. Mogelijke complicaties zijn hematoom en pneumothorax, maar het risico is zeer laag (<1%) [1]. In de interventiegroep verwachten we minder pijn, een verminderde behoefte aan pijnstillers en minder postoperatieve misselijkheid en vomitus. We verwachten geen gewijzigde postoperatieve koers in de controlegroep. Patiënten zullen worden gevraagd om een **vragenlijst in te vullen. Extra bloedmonsters, locatiebezoeken, fysiologisch onderzoek of andere testen worden niet uitgevoerd in deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
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)

- Patienten met diagnose neurogeen thoracic outlet syndroom
- Operatie: trans-axillaire thoracic outlet decompressie voorgesteld door de multidisciplinaire werkgroep
- ASA I, II of III
- 18 jaar of ouder
- Nederlandstalig of vlot in Nederlands
- Normale lever en nierfunctie (afhankelijk van screening anesthesie)
- Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Al operatie voor TOS gehad aan de te opereren zijde
- ATOS of VTOS
- ASA meer of gelijk aan 4
- Lever of nierfalen met contra-indicatie voor NSAID of paracetamol
- mentale retardatie
- Allergie voor een van de medicatie's gebruikt in de studie: ropivacaine, dexamethasone, propofol, sufentanil, succinylcholine, paracetamol, NSAID, morphine, granisetron

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 27-08-2020
Aantal proefpersonen: 70
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-04-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-08-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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
CCMO	NL72737.100.20