

Effect van erector spinae plane block op de post-operatieve pijn bij patiënten die een lobectomie of wigexcisie middels video-assisted thorcoscopic surgery ondergaan

Gepubliceerd: 11-03-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

In deze studie willen we het ESPB vergelijken met een patient controlled analgesia (PCA) morfine alleen, na een VATS lobectomie of wigexcisie en beoordelen of het ESPB een toegevoegde waarde heeft voor postoperatieve pijnintensiteit en bijwerkingen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49968

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ESBP bij VATS lobectomie en wigexcisie

Aandoening

- Overige aandoening
- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

pijn na de operatie

Aandoening

post-operatieve pijn

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis
Overige ondersteuning: R&D anesthesiologie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ESBP, longoperatie, post-operatieve analgesie, VATS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pijnscore (NRS) gemeten in rust en tijdens hoesten en mobiliseren (bewegen van lig-gen naar zitten) bij aankomst op de verkoever 2u, 4u, 8u, 12u en 2x/dag op dag 2 postoperatief om 08u sochtends en 20u savonds. Gemeten door een verpleegkundige die geschoold is in het afnemen van NRS scores.

Secundaire uitkomstmaten

- Totale opiaat consumptie in milligram na 24u-48u.
- Opname duur op verkoever in minuten.
- Patiënt tevredenheid (NRS 0-10)
- Opnameduur in dagen
- Misselijkheid, overgeven (ja/nee) dag 0 en 1 post-operatief gevraagd in de avond.
- Adverse events (pneumonie: gediagnostiseerd met een x-thorax en positieve sputum kweek)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Video-assisted thoracoscopic surgery (VATS) is een minimaal invasieve operatie. Ondanks minder chirurgisch trauma in vergelijking met de traditionele thoracotomie blijft het een pijnlijke ingreep. Epidurale anesthesie en PVB zijn invasief met zeldzame maar ernstige risico's. Het minder invasieve intercostaal blok is vaak onvoldoende pijnstillend waardoor er post-operatief veel opiaatbehoefte is. Dit gaat gepaard met bijwerkingen zoals misselijkheid en sedatie. Het erector spinae plane blok (ESPB) is een alternatieve pijnbehandeling welke minimaal invasief en veilig is en superieure analgesie kan geven met hierbij afname van opiaatconsumptie, bijwerkingen en sneller ontslag naar huis.

In 2016 is het ESPB voor het eerst beschreven door Forero et al. bij patiënten met chronische pijn. Deze nieuwe echo geleide regionale analgesie techniek wordt sindsdien gebruikt voor post-operatieve pijn in de thoracoabdominale regio. Recente onderzoeken hebben aangetoond dat het ESPB een minimaal invasieve, veilige en eenvoudige techniek is voor de behandeling van post-operatieve pijn in deze regio (6,5% falen, 0,22% complicaties 2019 Tulgar et.al) (2019 Krishna, 2018 Nagaraja, 2018 Tulgar). Het ESPB is alleen beschreven in case series bij patiënten die een VATS lobectomie of wigexcisie hebben ondergaan, hierbij zijn geen adverse events zoals hypotensie, hematoom of infectie vermeld (Adhikary 2018). Het ESPB na een VATS lobectomie of wigexcisie en is nog niet onderzocht in een RCT.

Doel van het onderzoek

In deze studie willen we het ESPB vergelijken met een patient controlled analgesia (PCA) morfine alleen, na een VATS lobectomie of wigexcisie en beoordelen of het ESPB een toegevoegde waarde heeft voor postoperatieve pijnintensiteit en bijwerkingen van pijnbehandeling. De postoperatieve pijn zal tot uiting komen in de dagelijkse pijnmetingen en de postoperatieve opiaatbehoefte. Verder zullen patiënt tevredenheid, misselijkheid en lengte van de opname op de verkoeverafdeling en ziekenhuisopname worden beoordeeld.

Onderzoeksopzet

Deze studie is dubbel blinde, prospectief gerandomiseerd, placebo gecontroleerde studie. De eerste groep (groep 1) zal een echo geleid, in plane, ESPB krijgen met levobupivacaine na algehele anesthesie. De tweede groep (groep 2) zal na de algehele anesthesie een echo geleid ESPB met NaCl injectie krijgen. Beide groepen krijgen na inleiding 1000mg Paracetamol, 50mg Diclofenac en een bolus Morfine 0,1mg/kg intraveneus.

Alle patiënten krijgen de eerste 24 uur postoperatief als rescueoptie een PCA-pomp die bij pijnklachten kan worden gebruikt. Aan het einde wordt de opiaatconsumptie afgelezen. Daarna bestaat de rescue medicatie uit 6 dd 5 mg

oxynorm zo nodig. Ook zullen alle patiënten standaard paracetamol 4 dd 1000 mg en 3 dd 50 mg Diclofenac met 1 dd 20 mg Pantoprazol krijgen.

Na de operatie zal op de verkoeverafdeling een pijnscore worden afgenomen en de opiaatbehoefte worden geregistreerd (door de anesthesioloog (in opleiding) of onderzoek student) in het studiedagboek. De pijnscore zal gemeten worden met behulp van de NRS score (Jensen et al.1986). Deze score varieert in een cijfer van 0 (geen pijn) tot 10 (maximale pijn). De score zal vijf keer gemeten worden op de operatiedag en daarna drie keer per dag op de tweede postoperatieve dag. De pijnscores zullen op deze dagen in rust, tijdens hoesten en mobiliseren (bewegen van liggen naar zitten) worden geregistreerd (door een geschoolde verpleegkundige) in het studiedagboek. De pijnscores worden op dag 2 om 08:00 uur en 20:00 uur gemeten.

Patiënten worden gevraagd bijwerkingen als misselijkheid en braken te registreren in hun studiedagboek. Bijwerkingen, zoals aangegeven door de patiënt in het kader van de studie of daarbuiten, zullen op gebruikelijke manier worden behandeld en geregistreerd in de medische status van de patiënt (EPD)

Complicaties van de behandeling worden eveneens bijgehouden in het EPD.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Beide groepen krijgen na inleiding een echogeleide punctie (door 1 van de 4 geschoolde anesthesiologen) ter hoogte van thoracale wervellichaam 5 aan de te opereren zijde. Na plaatsing van een 22 gauge 50mm naald achter de musculus erector spinae wordt na negatieve aspiratie in de ESPB groep 20cc Levobupivacaine 0,5% geïnfiltreerd (hierbij komt de fascie van de m. erector spinae los van de processus transversus). In de controle groep wordt 20cc NaCl 0,9% geïnfiltreerd. De oplossing in de spuit krijgt de anesthesioloog kant en klaar aangeleverd en zij weten niet of zij Levobupivacaine 0,5% of NaCl 0,9% infiltreren. Er zal geen catheter worden achtergelaten. Levobupivacaine is een langwerken lokaal anestheticum van het amidetype, linksdraaiende enantiomeer van Bupivacaine met minder cardiotoxische eigenschappen

Inschatting van belasting en risico

Wij vragen van de patiënt na de operatie om de NRS pijnscore in het studiedagboek in te vullen en aan te geven of ze misselijk zijn en hoe tevreden ze zijn met de pijnstilling. Wanneer de patient onder narcose is zullen wij echo-geleid een erector spinae plane blok prikken. Door de narcose zal de patient hier geen pijn van de prik geen pijn ondervinden. De bijwerkingen van het Lokaal anestheticum, Levobupivacaine, zijn metaalsmaak, duizeligheid of verwardheid. Wij blijven met onze dosering onder de toxische dosering. De deelnemende patiënten hoeven niet extra naar het ziekenhuis te komen en geen aanvullend onderzoek te ondergaan.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoeslaan 1
Nieuwegein 3435CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoeslaan 1
Nieuwegein 3435CM
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 die een wigexcisie of lobectomie middels VATS ondergaan en in aanmerking komen voor een zenuwblokkade als analgesie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

contra-indicaties voor ESPB

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-10-2020
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-03-2020
Soort:	Eerste indiening
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	NL70485.100.19