

Echogeleid erector spinae plane blok versus paravertebraal blok voor patiënten met borstkanker die een mastectomie met directe reconstructie ondergaan

Gepubliceerd: 04-05-2021 Laatste bijgewerkt: 18-11-2024

Het doel van deze studie is om de non-inferioriteit van analgetische werkzaamheid van ESP versus PVB te beoordelen voor patiënten die een unilaterale mastectomie ondergaan, gevolgd door onmiddellijke reconstructie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Borst therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50985

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De ESP studie

Aandoening

- Borst therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Borst kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: NKI-AVL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Echogeleid erector spinae plane blok, ESP, Mastectomie, Paravertebraal blok

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Gemiddeld verschil van de hoogste numerieke beoordelingsscore (NRS - een lineaire 11-puntsschaal voor zelfgerapporteerde pijn) tijdens opname in de verkoeverkamer
- Verschil in de verhouding tussen de gemiddelden van de cumulatieve opioïde dosis (toegediend tijdens opname in de verkoeverkamer)

Secundaire uitkomstmaten

- Succespercentage zoals gedefinieerd door een bevredigende verspreiding van lokale anesthetica op echografie
- Eenvoudige procedure (zelfrapportage door anesthesist op schaal 1-5)
- Totale opioïde dosis toegediend op dag 0 en op dag 1 (iv, subcutaan of oraal
- omgezet in morfine-equivalente dosis (MEQ)
- Hoogste pijnscore op dag 0 en 1
- Tijd om gereed te zijn voor ontslag uit de verkoeverkamer
- Complicaties van blok (zoals blokfalen, epiduraal hematoom, hemo- of pneumothorax en symptomen van toxiciteit van lokale anesthetica)
- Patiënttevredenheid op een schaal van 0 (zeer ontevreden) tot 10 (zeer tevreden)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij de behandeling van borstkanker speelt chirurgie een centrale rol in combinatie met chemotherapie, bestraling en immunotherapie. Chirurgie kan variëren van conservatieve borstsparende interventies tot grote radicale borstamputaties met axillaire lymfeklierdissectie die reconstructieve (prothetische) chirurgie vereist. In veel gevallen wordt reconstructie niet onmiddellijk uitgevoerd, maar onmiddellijke reconstructie is mogelijk en biedt veel voordelen voor patiënten.

Het Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis voert een groot deel (77%) van de borstamputaties uit met onmiddellijke reconstructie in Nederland. De combinatie van borstamputatie met onmiddellijke reconstructie in één operatie biedt een extra uitdaging op het gebied van pijnbestrijding. Postoperatieve pijn wordt vaak behandeld met opioïden, wat systemische bijwerkingen heeft (misselijkheid en braken). Opioïden remmen ook de celgemedieerde immuniteit, wat een belangrijke verdediging tegen kanker is. Regionale anesthesische technieken worden vaak toegepast om het opioïdenverbruik te verminderen en het postoperatieve herstel te bevorderen.

De huidige standaard voor regionale anesthesie bij borstoperaties is het paravertebrale blok (PVB). Deze techniek kan ernstige complicaties veroorzaken, zoals epiduraal hematoom, hemo- of pneumothorax. Het erector spinae plane block (ESP) werd voor het eerst beschreven in 2016 als een nieuwe regionale anesthesische techniek voor acute en chronische thoracale pijn. De injectieplaats is ver verwijderd van de pleura, grote bloedvaten en het ruggenmerg; daarom heeft het ESP-blok relatief weinig contra-indicaties en is daarom gesuggereerd als een alternatief voor PVB wanneer contra-indicaties, zoals een bloedingdiathese, aanwezig zijn.

Meerdere onderzoeken hebben een afname van opioïdenconsumptie aangetoond bij patiënten die borstamputatie ondergingen, wanneer ESP werd vergeleken met placebo. Het is ook aangetoond dat ESP niet inferieur is aan PVB voor pijnverlichting bij patiënten die een thoracotomie ondergaan. Tot op heden hebben slechts twee onderzoeken ESP vergeleken met PVB voor borstchirurgie, met tegenstrijdige resultaten. In deze studie willen we onderzoeken of ESP als niet-inferieur aan PVB kan worden beschouwd met betrekking tot pijnstilling en gebruik van opioïden.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de non-inferioriteit van analgetische werkzaamheid van ESP versus PVB te beoordelen voor patiënten die een unilaterale mastectomie ondergaan, gevolgd door onmiddellijke reconstructie.

Onderzoeksopzet

Een prospectief, dubbelblind, single center, gerandomiseerde, gecontroleerde non-inferioriteitsstudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Pre-operatieve echogeleide enkelschots paravertebrale blok versus echogeleide enkelschots erector spinae plane blok.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënt is vergelijkbaar met standaardzorg met een laag risico. Alle patiënten krijgen een injectie met subcutane lokale anesthetica gevolgd door het inbrengen van een naald om PVB of ESP uit te voeren terwijl de patiënt wakker of licht verdoofd is. Het complicatierisico van de interventie (ESP) is lager dan het risico van de standaardtechniek (PVB) voor lokale anesthetische toxiciteit, epiduraal hematoom, hemato- en pneumothorax. De ESP wordt uitgevoerd op een grotere afstand van ruggenmerg, zenuwwortels en bloedvaten in vergelijking met de PVB. Aangetoond is dat ESP analgesie geeft in vergelijking met placebo bij patiënten die een borstoperatie ondergaan. Het is aangetoond dat het een veilig blok is dat gemakkelijk aan te leren is en minder tijd nodig heeft om uit te voeren. (1) De patiënten worden tijdens de operatie onder algehele narcose gebracht onder constante monitoring van vitale parameters. Ze krijgen indien nodig patiëntgecontroleerde opioïde analgesie als noodmedicatie en worden na ontslag uit de verkoeverkamer gecontroleerd door verpleegkundigen op de afdeling en een arts-assistent die gespecialiseerd is in pijnmedicatie.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
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 patiënten (18 jaar of ouder)
- ASA I-III
- Patiënten bij wie een electieve eenzijdige mastectomie is gepland, gevolgd door directe reconstructie
- Mogelijkheid om schriftelijke en mondelinge geïnformeerde toestemming te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Weigering van de patiënt

- Niet-electieve operatie
- Elke contra-indicatie voor een paravertebrale blokkade (waaronder bloedingsdiathese, coagulopathie, ernstige longziekte)
- Allergie voor amidegekoppelde lokale anesthetica
- Hartgeleidingsstoornissen (bijv. : 2e en 3e AV-blok)
- Ernstige misvormingen van de wervelkolom of een voorgeschiedenis van uitgebreide wervelkolomoperaties
- Een geschiedenis van dwarslaesie
- Bekende psychiatrische stoornis
- Patiënten met chronische pijn of patiënten die al preoperatief opioïden gebruiken
- Infectie van de huid op de plaats van de naaldprik
- Onvermogen om mondelinge en schriftelijke toestemming te geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	30-09-2021
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-05-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26286

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL75733.031.20
OMON	NL-OMON26286