

Intercostaalzenuw cryoablatie versus thoracale epidurale analgesie voor de minimaal invasieve Nuss procedure voor pectus excavatum: een protocol voor een gerandomiseerde klinische trial.

Gepubliceerd: 04-04-2023 Laatste bijgewerkt: 14-12-2024

Het primaire doel van deze studie is om te bepalen wat de impact van intercostaal zenuw cryoablatie is postoperatieve opnameduur ten opzichte van het standaard pijnstillingsbeleid bestaande uit thoracale epidurale analgesie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Thoracale aandoeningen (excl. long en pleura)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53766

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Intercostaalzenuw cryoablatie vs. Epidurale analgesie voor Nuss procedure

Aandoening

- Thoracale aandoeningen (excl. long en pleura)

Synoniemen aandoening

Pectus excavatum; Trechterborst

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zuyderland Medisch Centrum

Overige ondersteuning: 0, Atricure

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Analgesie, Intercostaal zenuw cryoablatie, Pectus Excavatum, Trechterborst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Postoperatieve opnameduur.

Secundaire uitkomstmaten

Pijn intensiteit, operatieduur, opiaatgebruik, bijwerkingen, procedure en analgesie gerelateerde complicaties incousief neuropathische pijn, creatine kinase (CK en CK-MB) activiteit, intensive care unit opnames, heropnames, mobiliteit, HRQOL, dagen tot terugkeer naar werk/school, aantal postoperatieve ziekenhuisbezoeken, ziekenhuiskosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De minimaal invasieve Nuss procedure wordt momenteel beschouwd als eerste keus in de behandeling van een Pectus Excavatum. Deze procedure gaat gepaard met veel postoperatieve pijn gezien er door de plaatsing van de Nussbar veel druk op de thoraxwand wordt uitgevoerd om in 1 keer de deformiteit te corrigeren. Pijn is de beperkende factor voor een spoedig ontslag. Momenteel wordt een thoracale epiduraal als gouden standaard beschouwd in postoperatieve pijnbestrijding. Alternatieve pijnbestrijdingsmethodes worden beschreven, maar zijn onsuccesvol in het bewerkstelligen van langdurige pijnstilling. Daarbij gaat het langdurig gebruik van opiaten samen met verschillende bijwerkingen waaronder misselijkheid en obstipatie. Een nieuwe veelbelovende pijnstillingstechniek is intercostaal zenuw cryoablatie. Eerdere studies die intercostaal zenuw cryoablatie hebben vergeleken met andere pijnstillingstechnieken rapporteren goede resultaten, maar hebben verschillende

limitaties (kleine sample size, retrospectieve opzet, niet-gematchte onderzoeksgroepen of confounders).

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om te bepalen wat de impact van intercostaal zenuw cryoablatie is postoperatieve opnameduur ten opzichte van het standaard pijnstillingsbeleid bestaande uit thoracale epidurale analgesie.

Onderzoeksopzet

Dit studieprotocol is ontwikkeld voor een single center, prospectief, gerandomiseerd klinisch onderzoek welke intercostaalzenuw cryoablatie vergelijkt met thoracale epidurale analgesie in Pectus Excavatum patienten welke de Nuss procedure ondergaan. Blokrandomisatie met stratificatie op leeftijd en geslacht wordt toegepast, met een allocatie ratio van 1:1.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Intercostaalzenuw cryoablatie gecombineerd met intercostaalblokkades.

Inschatting van belasting en risico

Het risico voor deelnemers aan deze studie is verwaarloosbaar aangezien de cryoablatie techniek reeds succesvol wordt toegepast.

Belasting van het onderzoek bestaat uit het invullen van 3 vragenlijsten op 4 tijdstippen en de patient zal postoperatief twee maal een telefonisch gesprek krijgen. Verder wordt er 1 extra bloedafname verricht. In zeldzame gevallen ontstaat er (tijdelijke) neuropathische pijn (0-2%), welke door de pijnspecialist middels anti-epileptica wordt behandeld en meestal tijdelijk van aard is.

Contactpersonen

Publiek

Zuyderland Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419 PC
NL

Wetenschappelijk

Zuyderland Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419 PC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Pectus excavatum patiënten, met een leeftijd van 12 t/m 24 jaar, die de Nuss procedure ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Thoraxwandaandoening anders dan Pectus Excavatum
2. Opiaatgebruik 3 maanden voorafgaand aan het onderzoek
3. Pijn syndroom (e.g. fibromyalgie) of neuropathische pijn voorafgaand aan chirurgisch herstel Pectus Excavatum
4. Bindweefselaandoening (e.g., Marfan syndroom, Ehlers-Danlos syndroom)
5. Eerdere thoraxingreep of herstel van Pectus Excavatum
6. Contraindicatie voor intercostaalzenuw cryoablatie of thoracale epiduraal (patient weigert, infectie ter hoogte van aanpriklocatie, systemische infectie, verhoogd bloedingsrisico, verhoogde intracraniele druk, mechanische wervelobstructie).

- 7. Psychiatrische stoornis waarvoor patiënt op dit moment onder behandeling is
- 8. Nederlandse taal niet machtig
- 9. Participatie in een andere klinische trial die interfereert met de huidige klinische trial.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	08-12-2023
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-04-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-10-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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
ClinicalTrials.gov	NCT:notyetassigned
CCMO	NL82316.096.23