

Effectiviteit van PECSII blok met liposomaal Bupivacaine in vergelijking met Levobupivacaine voor patienten die een mastectomie ondergaan: een prospectief gerandomiseerde studie.

Gepubliceerd: 21-02-2023 Laatste bijgewerkt: 05-10-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-515183-30-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Het doel van deze prospectieve gerandomiseerde, dubbelblinde studie is het evalueren van de pijnstillende effecten van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53831

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

APECSII

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

Borstkanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: St. Antonius Onderzoeksfonds 2023

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borstkanker, Locoregionale anesthesie, Mastectomie, PECSII blokkade

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Postoperatieve (eerste 72 uur) NRS-pijnscores in de borst na ablatio

Secundaire uitkomstmaten

- Postoperatieve NRS pijnscores in de oksel
- Intraoperatieve behoefte aan opiaten
- Postoperatieve behoefte aan opiaten of andere pijnstillers
- Minder chronische pijn (>12 weken)
- Tevredenheid, gemeten met de BREAST-Q mastectomie module
- Postoperatieve tijd dat vrouwen moeten worden geobserveerd in de verkoeverkamer
- Tijd tot ontslag
- Minder postoperatieve misselijkheid en braken (PONV)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Borstkanker blijft de meest voorkomende kanker bij vrouwen. Met de introductie van betere screeningsprogramma's en effectievere behandelingsmethoden is de overleving van borstkankerpatiënten de afgelopen decennia aanzienlijk verbeterd. Daarom breidt de focus van borstkankerpatiënten en artsen zich langzaam uit naar langdurige bijwerkingen en kwaliteit van leven. Een

belangrijke lange termijncomplicatie van bostkankerchirurgie is chronische pijn, waaronder ca. 2/3e van de vrouwen lijdt. Acute postoperatieve pijn is een risicofactor voor de ontwikkeling van chronische pijn na borstkanker operaties.

Liposomaal bupivacaïne is een lokaal anestheticum met een vertraagde afgifte en daardoor een verlengde werkingsduur. Op basis van de huidige literatuur is liposomaal bupivacaïne vooralsnog geïndiceerd voor een plexus brachialisblok, nervus femoralisblok of field blok bij klein tot middelmatig chirurgische wonden als postoperatieve pijnbehandeling. Bij patiënten die een mastectomie ondergaan blijkt vaak dat een locoregionaal blok onvoldoende lang werk, hierdoor moet er een morfinemimetica worden voorgeschreven met bekende bijwerkingen, en bestaat er de kans dat zij hierdoor langer opgenomen liggen in het ziekenhuis. Een PECS II blok met een lokaal anestheticum met verlengde afgifte, liposomaal bupivacaïne, zou derhalve voor een betere postoperatieve pijnstilling kunnen zorgen.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-515183-30-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Het doel van deze prospectieve gerandomiseerde, dubbelblinde studie is het evalueren van de pijnstillende effecten van preoperatief PECSII-blok met (langwerkend) liposomaal Bupivacaine versus (kortwerkend) Levobupivacaine voor patiënten die een borstamputatie ondergaan. Ons primaire doel is om te beoordelen of vrouwen die een PECSII-blok met liposomaal Bupivacaine krijgen lagere gemiddelde postoperatieve (eerste 72 uur) pijnscores hebben vergeleken met vrouwen die een PECSII-blok met Levobupivacaine krijgen. Secundair zullen we het verschil in postoperatieve pijnscores in de oksel evalueren, intraoperatieve opiaatbehoefte, postoperatieve behoefte aan opiaten of andere pijnstillers, chronische pijn, borstgerelateerde patienttevredenheid, postoperatieve tijd doorgebracht in herstelkamer, ziekenhuisopname en postoperatieve misselijkheid en braken.

Onderzoeksopzet

Multicenter

Prospectief, gerandomiseerd, dubbelblind.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eén arm krijgt een pre-operatief PECS II-blok met liposomaal Bupivacaine en de tweede arm krijgt een pre-operatief PECS II-blok met Levobupivacaine.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënten die deelnemen aan het onderzoek zal vooral zitten in het invullen van een patiëntendagboek, wij verwachten geen toegenomen risico*s. Wij verwachten dat de patiënten die een PECSII blok met liposomaal Bupivacaine krijgen langer pijnvrij zullen zijn na operatie.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Soestwetering 1
Utrecht 3543
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Soestwetering 1
Utrecht 3543
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)

- Eenzijdige borstamputatie

- Schriftelijk geïnformeerde toestemmingsverklaring
- ASA klasse I-III

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd <18 jaar
- (oncoplastische) borstsparende ingreep
- Bilaterale ingreep
- Verhoogd bloedingsrisico
- Thorax deformiteit of infectie tpv injectie plaats
- Andere (extra) zenuwblok (TPVB of epidurale anesthesie)
- Bekende allergie of contra-indicatie voor NSAIDs
- Bekende allergie voor bupivacaine of lokaal anestheticum van amide-groep
- Chronisch gebruik van opiaten (>12 weken)
- Eerdere borstchirurgie ipsi- of contralateraal korter dan 5 jaar geleden tot de geplande mastectomie (uitgezonderd van diagnostische biopten)
- Niet vloeiend Nederlands
- Zwanger of borstvoeding
- Psychische, neurologische, familiale, sociologische of geografische factoren die compliantie aan de studie kunnen verhinderen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	23-10-2023

Aantal proefpersonen: 130
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Bupivacaine Aurobindo
Generieke naam: Bupivacaine
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Chirocaine
Generieke naam: Levobupivacaine
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: EXPAREL liposomaal
Generieke naam: Liposomaal Bupivacaine
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-02-2023
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-06-2023
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
CTIS	CTIS2024-515183-30-00
EudraCT	EUCTR2022-004128-16-NL
CCMO	NL83450.100.23