

Zorgt een preperitoneale lokale verdoving bij gastric bypass operaties voor vermindering van postoperatieve pijn en opioïdconsumptie?

Gepubliceerd: 24-07-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Primaire doelstelling: Om het postoperatieve opioïdgebruik en de pijn na laparoscopische bariatrische chirurgie te evalueren. Onze hypothese is dat er minder opioïden zullen worden gebruikt door patiënten in de groep die lokale anesthetica krijgt in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37220

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Preperitoneale lokale verdoving bij gastric bypass operaties.

Aandoening

- Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

pijn na een operatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: eigen onderzoeksfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gastric bypass operaties, Lokale anesthetica, Opioidconsumptie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Opioidconsumptie
- Pijnscores

Secundaire uitkomstmaten

- Bijwerkingen van opioïden
- Mobilisatie mogelijk binnen 2 uur na de operatie
- Duur van ziekenhuisopname
- Patienttevredenheid met de behandeling van pijn

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bariatrische chirurgie voor morbide obesitas is een snel groeiend gebied binnen de chirurgie in westerse landen. In ons ziekenhuis wordt bariatrische chirurgie 800-900 keer per jaar uitgevoerd. Laparoscopische bariatrische chirurgie leidt tot minder postoperatieve pijn dan open bariatrische chirurgie, maar opioïden zijn nog steeds noodzakelijk voor een optimale analgesie. De vermindering van opioidconsumptie en een snelle mobilisatie is erg belangrijk bij obese patiënten. Obstructief slaap apneu syndroom wordt vaak gevonden bij deze patiënten en dit is een belangrijke risicofactor voor hypoventilatie na het gebruik van opioïden.

Onlangs hebben we ons protocol voor bariatrische chirurgie veranderd van onze "gangbare praktijk" (GP) verdoving naar het gewijzigde Fast-track (FT) protocol. Dit protocol is gebaseerd op het Fast-track protocol, zoals beschreven door Bergland et al. We hadden verwacht dat dit protocol zou leiden tot een vermindering van postoperatieve pijn en opioidconsumptie.

In een retrospectieve studie (niet gepubliceerde data) hebben we 100 patiënten van ons GP protocol vergeleken met 60 patiënten uit de FT-protocol. De

belangrijkste wijzigingen in het pijnstillende gedeelte van het protocol was de verandering van langwerkende pijnstillers, morfine en sufentanil tijdens de operatie, naar kort en ultrakort werkende analgetica, sufentanil bij de inductie en remifentanil tijdens de operatie, in combinatie met preperitoneal infiltratie van bupivacaïne 0,5 %. Beide groepen kregen paracetamol 1 gram tijdens de operatie, welke werd doorgezet na operatie 4 keer per dag. De GP-groep kreeg patiënt gecontroleerde analgesie (PCA) met morfine postoperatief. De FT-groep kreeg subcutaan morfine op aanvraag van de verpleegkundige.

We hebben deze twee groepen vergeleken op opioïdgebruik en de numeric rating scale (NRS) voor pijn na de operatie. Deze evaluatie toont een aanzienlijke vermindering van het verbruik van opioïden van 19mg (SD + /-15 mg) naar 7.3mg (SD + / - 7,5 mg) morfine in de eerste 24 uur postoperatief. In de GP groep had 95% van de patiënten opioïden na operatie nodig tegenover 65% van de patiënten in de FT-groep. NRS-scores in beide groepen zijn vergelijkbaar. Onze hypothese is dat dit effect komt van preperitoneal infiltratie met bupivacaïne, aangezien onze korte-en ultrakorte werkende analgetica wordt volledig uit het lichaam verwijderd binnen ongeveer 10 minuten na de operatie.

We kunnen echter niet concluderen uit deze retrospectieve studie dat preperitoneal infiltratie met lokale anesthetica een opioïdsparende effect heeft. Ook een aantal andere factoren zijn ook veranderd. Chirurgische techniek is veranderd waardoor minder weefselbeschadiging ontstaat. Ook hebben we nu een zeer toegewijd team van artsen en verpleegkundigen die de zorg voor deze specifieke groep patiënten op zich neemt. Een andere zeer belangrijke wijziging is onze verandering van PCA-analgesie naar on-demand analgesie, wat op opioïdconsumptie van invloed kan zijn.

Er zijn geen studies uitgevoerd onderzoek preperitoneal infiltratie met een lokaal anestheticum in morbide obese patiënten die een laparoscopische gastric bypass operatie ondergaan. Een studie heeft onderzoek gedaan naar een combinatie van preventieve en preventieve analgesie in open gastric bypass operaties. Deze studie toont aan dat een combinatie van preoperatieve intraveneuze ketorolac, subcutane bupivacaïne langs de geplande incisie en bupivacaïne in de rechte fascia voor sluiting leidt tot een vermindering van postoperatieve analgetica.

Er zijn diverse studies gedaan in andere chirurgische ingrepen onderzoek preperitoneal lokale anesthetica. Deze studies geven tegengestelde resultaten. Bar-Dayan et al. vonden dat preperitoneal bupivacaïne pijn na een laparoscopische liesbreukoperatie vermindert, terwijl Dean et al. geen significant effect op de pijn vonden. Studies onderzoek naar continue infusie van lokale anesthetica na een buikoperatie tonen een vermindering van de pijn, het gebruik van andere pijnstillers en een versnelde postoperatief herstel. Drie studies zijn gedaan onderzoek naar intraperitoneale lokale anesthetica. Een meta-analyse van deze studies geeft resultaten ten gunste van intraperitoneale lokale anesthetica voor vermindering van pijn en opioïde

consumptie.

Omdat er geen studies over dit onderwerp zijn gedaan en onze retrospectieve studie veelbelovende resultaten laat zien, is een dubbelblinde gerandomiseerde klinische studie die nodig om het effect van preperitoneal infiltratie met bupivacaïne te vergelijken met een placebo.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

Om het postoperatieve opioïdgebruik en de pijn na laparoscopische bariatrische chirurgie te evalueren. Onze hypothese is dat er minder opioïden zullen worden gebruikt door patiënten in de groep die lokale anesthetica krijgt in vergelijking met normale zoutoplossing.

Secundaire doelstellingen:

Evaluatie van bijwerkingen van opioïden, van mobilisatie, duur van ziekenhuisverblijf en patienttevredenheid met de pijnbehandeling. Onze hypothosis is dat in de behandelgroep minder bijwerking van opioïden gevonden zullen worden. We verwachten dat de mobilisatie binnen twee uur na de operatie mogelijk zal zijn bij meer patiënten in onze behandelgroep, de duur van ziekenhuisverblijf korter zal zijn en patienttevredenheid van de pijnbehandeling zal verbeteren.

Onderzoeksopzet

Dit is een dubbelblind, placebogecontroleerd, gerandomiseerde klinische trial.

Er zullen twee groepen zijn:

- 1) Lokale infiltratie voor incisie met bupivacaine 0.5%
- 2) Lokale infiltratie met natriumchloride 0.9% (placebo)

Postoperatief zullen de groepen gevolgd worden, pijnscores worden genoteerd en opioïdconsumptie zal worden nagevraagd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Lokale infiltratie met bupivacaine 0.5% 30-40ml preperitoneaal of natriumchloride 0.9% (placebo)

Inschatting van belasting en risico

Bijkomende risico's zijn gering. Bupivacaïne is een plaatselijke anestheticum dat wordt gebruikt in de dagelijkse praktijk en complicaties worden zelden gezien.

De last van deze studie is minimaal. Geen extra bezoeken of bloedafnames zijn nodig. Patiënten zullen het gebruik van postoperatieve pijnstillers moeten invullen en hun pijnscores zullen om de 6 uur worden nagevraagd. De dag na de operatie patiënten zal worden gevraagd of ze tevreden waren met de behandeling van pijn.

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
6815AD Arnhem
NL

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
6815AD Arnhem
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 > 18 jaar oud
- Geplande primaire laparoscopische maagverkleiningen
- Body mass index > 35

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Informed consent niet mogelijk of verkregen
- Grote abdominale ingreep in het verleden
- Bekende bijwerkingen of allergie tegen morfine of bupivacaine
- Gebruik van opioïden of benzodiazepines in de afgelopen 3 maanden
- Verleden van alcohol- of drugsmisbruik
- Indicatie voor premedicatie met een benzodiazepine

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-05-2014
Aantal proefpersonen:	84
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Bupivacaine
Generieke naam:	Bupivacaine

Registratie:

Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-07-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-10-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
EudraCT	EUCTR2012-002618-38-NL
CCMO	NL40740.091.12

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-12-2014

Totaal aantal deelnemers: 100