

Het effect van een paravertebrale pijnblokkade op postoperatieve pijn bij patiënten met een mammacarcinoom.

Gepubliceerd: 15-04-2013 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

Er zal worden onderzocht of een paravertebraal blok bijdraagt aan een verminderde postoperatieve pijn en pijnstillende middelen- en/of morfineconsumptie bij patiënten met borstkanker na een ablatio mammae of lumpectomie. Door dit te onderzoeken...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39535

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Paravertebrale pijnblokkade bij borstkankerchirurgie

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
- Borst therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

borstkanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jeroen Bosch Ziekenhuis

Overige ondersteuning: geen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borstkanker, paravertebraal blok, pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Pijn die patiënten ervaren post-operatief, gemeten met NRS- pijnscores.

Secundaire uitkomstmaten

- De totale consumptie van pijnstilling die patiënten postoperatief gebruiken door het drukken op de PCA-pomp.
- Misselijkheid en braken, 2 uur na chirurgie, 1 dag na chirurgie en 2 dagen na de operatie. Misselijkheid/braken wordt genoteerd als een dichotome parameter.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pijnstilling na een operatieve ingreep bij patiënten met borstkanker is één van de basisfactoren die bijdragen aan adequate behandeling en herstel van patiënten. Diverse studies wijzen uit dat borstoperaties gepaard gaan met postoperatieve pijn, misselijkheid, overgeven en uiteindelijk chronische pijnklachten.

Er zijn aanwijzingen dat het paravertebrale blok zorgt voor adequatere pijnstilling, minder misselijkheid en minder braken na een operatie. Daarnaast is de techniek van het toedienen van een paravertebraal blok relatief makkelijk te leren, en heeft minder bijwerkingen dan andere technieken.

Er is nog geen duidelijke richtlijn over het gebruik van lokale verdovingstechnieken bij mammachirurgie en de rol van morfinegebruik postoperatief.

Doel van het onderzoek

Er zal worden onderzocht of een paravertebraal blok bijdraagt aan een verminderde postoperatieve pijn en pijnstillende middelen- en/of morfineconsumptie bij patiënten met borstkanker na een ablatio mammae of

lumpectomie. Door dit te onderzoeken hopen we duidelijkheid te krijgen, of deze pijnbestrijdingstechniek kan bijdragen aan een betere postoperatieve outcome bij patiënten die mammachirurgie ondergaan.

De hoofdvraag luidt: Zorgt naast algehele anesthesie, het toedienen van een paravertebraal blok bij patiënten met borstkanker die een ablatio mammae of lumpectomie ondergaan voor een verminderde postoperatieve pijn en daarbij een vermindering in consumptie van pijnstillingmedicatie in vergelijking met patiënten die peroperatief alleen pijnstilling intraveneus krijgen?

Secundair:

Zorgt naast algehele anesthesie, het toedienen van een paravertebraal blok bij patiënten met borstkanker die een operatie ondergaan voor minder nausea en braken in vergelijking met patiënten die peroperatief alleen pijnstilling intraveneus krijgen?

Zorgt naast algehele anesthesie, het toedienen van een paravertebraal blok bij patiënten met borstkanker die een operatie ondergaan voor een vermindering in chronische pijnklachten in vergelijking met patiënten die peroperatief alleen pijnstilling intraveneus krijgen?

Onderzoeksopzet

Alle patiënten zullen de operatie ondergaan in electieve setting. Voor randomisatie wordt er gestratificeerd op de soort operatie die de personen ondergaan: Unilaterale mastectomie met of zonder SNB en/of unilaterale mastectomie met of zonder okselklierdissectie of lumpectomie.. De patiënten worden voor de operatie gerandomiseerd in twee gelijke groepen met cohorten van 50 personen, door de hoofdonderzoeker middels gesloten enveloppen.

Alle patiënten ontvangen pre-operatief 1000 mg paracetamol. Beide groepen zullen een algehele anesthesie krijgen middels Ultiva (Ultiva, GlaxoSmithKline BV, RVG-nummer 20601) en Propofol (Propofol-Lipuro, B. Braun melsungen AG, RVG-nummer: 24720)

Patiënten in groep 1 ontvangen op de holding een paravertebraal blok. Er zal eenmalig 15-20ml Ropivacaine (Ropivacaine HCl Fresenius Kabi, RVG-nummer 104941) 0,75% gegeven worden door de paravertebrale catheter. Postoperatief zal er 3-6ml/uur Ropivacaine via het paravertebraal blok gegeven worden. De catheter zal +/- na 48 uur post-operatief verwijderd worden.

Patienten in groep 2 ontvangen anesthesie middels Ultiva en Propofol en zullen geen paravertebraal blok krijgen.

Als basispijnstillingsmedicatie post-operatief zal 4dd 1000mg paracetamol en 2dd 500mg naproxen gegeven worden. Daarnaast zullen beide groepen na mastectomie postoperatief een PCA-pomp krijgen waarbij gecontroleerd Dipidolor

1,5 mg per bolus gegeven zal worden met een lock-out van 6 minuten.
Alternatieve opioïden kunnen gegeven worden bij patiënten die dipidolor niet verdragen. Patiënten die lumpectomie ondergaan zullen orale pijnstilling krijgen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Paravertebrale blokkade. Er zal eenmalig 15-20ml Ropivacaine (Ropivacaïne HCl Fresenius Kabi, RVG-nummer 104941) 0,75% gegeven worden door de paravertebrale catheter.

Inschatting van belasting en risico

Er is een heel klein risico op het krijgen van een pneumothorax of epidurale verspreiding van de ingespoten anesthetica. Deze risico's zijn echter zeer laag. (Schnabel e.a. Efficacy and safety of paravertebral blocks in breast surgery: a meta-analysis of randomized controlled trials.Br J Anaesth. 2010)
In principe worden de paravertebrale verdovingstechnieken al toegepast in het Jeroen Bosch Ziekenhuis. Deze techniek wordt aangeboden aan de patiënte. Er is dus hooguit sprake van een lichte extra belasting en/of risico.

Contactpersonen

Publiek

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantstraat 1
's Hertogenbosch 5223GZ
NL

Wetenschappelijk

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantstraat 1
's Hertogenbosch 5223GZ
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 tussen 18-75 jaar met een mammacarcinoom, T1-3, N0-2, die een unilaterale mastectomie of lumpectomie, met of zonder sentinel node biopsie en/of okselklierdissectie ondergaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerdere (oncologische) chirurgie aan dezelfde borst

American Society of Anesthesiologists Physical Status 4 classificatie of hoger.

Contra-indicatie voor paravertebrale anesthesie zoals bijvoorbeeld infectie van het punctiegebied, anatomische afwijkingen of stollingsstoornissen.

Contra-indicatie voor propofol, sevofluraan, fentanyl of morfine of dipidolor.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2013
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METOPP: Medisch Ethische Toetsing Onderzoek bij Patient en Proefpersonen (Tilburg)

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	NL41537.028.12