

Spinaal bupivacaine/morfine in laparoscopische gastro-intestinale chirurgie.

Gepubliceerd: 31-07-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Onderzoeken of spinale morfine betere post-operatieve pijnbestrijding, minder bijwerkingen en een sneller ontslag geeft dan alleen de PCA-pomp.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41666

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Spinaal bupivacaine/morfine in laparoscopische chirurgie

Aandoening

- Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

post-operatieve pijn, wondpijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maasstad Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Maasstad Ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Laparoscopische GI-chirurgie, Post-operatieve pijn., Spinale morfine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Opnameduur

Secundaire uitkomstmaten

Opiatengebruik middels PCA gedurende de opname, bijwerkingen van opiaten, mobilisatie, patienttevredenheid, makkelijkheid van chirurgie, compliantie van buikwand bij laparoscopie, NK-cel activiteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is veel belangstelling om patiënten na een operatie zo snel mogelijk te laten herstellen. Hiervoor zijn programma's opgezet zoals ERAS (Enhanced Recovery After Surgery). Een belangrijk aspect hierbij is postoperatieve pijnbestrijding. Met een adequate pijnstilling is er minder kans op longontsteking, minder stress-respons wat zou leiden tot een gunstigere cardiale zuurstofbalans en minder ileus, wat zal leiden tot een voorspoediger en sneller postoperatief beloop.

Voor open abdominale chirurgie wordt epidurale pijnbestrijding gezien als de gouden standaard. Echter, voor laparoscopische procedures lijkt een epidurale katheter te leiden tot een langere opname duur, omdat de pijn niet zo heftig is als bij open procedures. Hierdoor lijken de risico's van de epiduraal niet op te wegen tegenover de benefits.

Een veel gebruikt alternatief hiervoor is de Patiënt Controlled Analgesia-pomp (PCA-pomp), waarbij de patiënt zichzelf intraveneus opiaten toedient op een vooraf ingestelde manier. Dit leidt tot goede analgesie, maar heeft bijwerkingen als sufheid, jeuk, misselijkheid en ileus.

Recentelijk is er aandacht voor opiaten toe te dienen in de spinale ruimte, middels een single shot techniek. Potentiele voordelen ten opzichte van de epiduraal zijn dat er geen katheter hoeft worden achtergelaten, dat er snellere mobilisatie mogelijk zou zijn, minder infectierisico en dat er nog steeds zeer goede analgesie bereikt kan worden. Ten opzichte van de PCA-pomp is het voordeel dat er minder opiaten hoeven worden toegediend, waardoor er minder

sufheid en ileus zou zijn, maar met een betere pijnstilling. Daarnaast zijn er aanwijzingen dat spinale anesthesie tot een betere zuurstof toevoer naar de darmen zou leiden, waardoor men een betere wondgenezing kan verwachten. De methode van single shot opiaten is bij een sectio caesarea of bij orthopedische ingrepen goed onderzocht. Bij laparoscopische ingrepen, als toevoeging aan algehele anesthesie, is dit slechts in 3 studies onderzocht. Hoewel deze studies veelbelovend zijn, zijn er methodologische problemen waardoor ze niet op de Nederlandse situatie van toepassing zijn.

Kong et al. hebben in 2002 spinaal bupivacaine met spinaal bupivacaine/morfine vergeleken in laparoscopische gastro-intestinale chirurgie. Hierin zagen ze in de eerste 48 uur een verbetering van analgesie in de bupivacaine/morfine groep. Nadelen van deze studie zijn een klein aantal (36 patiënten), het is geen ERAS-setting geweest en er is niet gekeken naar ontslagdata.

Virlos et al. hebben in 2010 de epiduraal katheter vergeleken met een single shot spinaal met 10 mg bupivacaine/1-1,5 mg diamorfine in een observationele studie, op basis van een change of practise. Hierin zagen ze een betere analgesie, een sneller ontslag en een vroegere mobiliteit in de single shot spinaal groep.

Wongyingsinn et al. hebben in 2012 een single shot spinaal 10 mg bupivacaine/150-200 mcg morfine vergeleken met de PCA-pomp en zagen daarin een betere analgesie in de eerste 24 uur, maar geen sneller ontslag. Deze studie was waarschijnlijk underpowered om een verschil te detecteren in ontslagdatum, en de additionele postoperatieve pijnstilling is anders dan in de Nederlandse setting.

Er worden in de dagelijkse praktijk veel verschillende opiaten intrathecaal toegediend. Voor een lange werkingsduur is hydrofiele opiaat gewenst, vanwege de langzame diffusie. Morfine is in Nederland de meest gebruikte hydrofiele opiaat, die ook is geregistreerd voor intrathecaal gebruik. Morfine is goed onderzocht, al blijft de dosering nog steeds een onderwerp van discussie. Als extra uitkomstmaat willen we de NK-cel activiteit bepalen. Deze bepaling is geassocieerd met terugkeer van kanker, omdat de NK-cellen bepalend zijn in tumor-surveillance. Verschillende methodes van anesthesie hebben verschillende effecten op deze NK-cellen, maar er is nog te weinig data om te zeggen welke manier van anesthesie het minste effect heeft op de NK-cel activiteit.

Hypothese

Wij verwachten dat bij laparoscopische gastro-intestinale chirurgie een single shot spinaal met bupivacaine/morfine een betere analgesie geeft in de eerste 48 uur, waardoor de patiënt minder systemische opiaten nodig zal hebben. Tevens verwachten we dat er minder bijwerkingen zullen zijn, en de patiënt sneller uit het ziekenhuis ontslagen kunnen worden.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of spinale morfine betere post-operatieve pijnbestrijding, minder bijwerkingen en een sneller ontslag geeft dan alleen de PCA-pomp.

Onderzoeksopzet

Enkel geblindeerde Randomized Controlled Trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Spinaal injectie met bupivacaine/morfine.

Inschatting van belasting en risico

eenmalig een spinale injectie, onder steriele omstandigheden en lokaal verdoofd. Gedurende de opname zal worden gevraagd worden om een dagboek bij te houden. Op dag 0, 1 en 3 worden bloedafnames gepland om de NK-cel activiteit te bepalen.

Contactpersonen

Publiek

Maasstad Ziekenhuis

Maasstadweg 21
Rotterdam 3079DZ
NL

Wetenschappelijk

Maasstad Ziekenhuis

Maasstadweg 21
Rotterdam 3079DZ
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)

laparoscopische gastro-intestinale chirurgie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bariatrische chirurgie, rectale chirurgie, nierfalen, aortaklepstenose, stollingsstoornissen, spoed-chirurgie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-08-2014
Aantal proefpersonen:	56
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-07-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-06-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24841

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2013-001167-22-NL
CCMO	NL43488.101.13
OMON	NL-OMON24841

Resultaten

Einddatum onderzoek: 18-10-2016

Totaal aantal deelnemers: 60