

Nieuw silver of oud goud? De nieuwe OnQ silver soaker katheter versus thoracale epiduraal, de oude gouden standaard in colorectale ERAS chirurgie: een prospectief superiority cohort onderzoek

Gepubliceerd: 18-04-2019 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Er is evidence dat TAP blokken (Transversus abdominis plane block) een rol kunnen spelen in het pijn management, alleen dekken deze blokkades niet de viscerale pijn component. Alleen de buikwand pijn te adresseren schijnt niet voldoende te zijn en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46162

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SELECT

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

colorectal tumoren, goed of kwaadaardige darmtumoren

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wilhelmina Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: buikwand katheters, colorectale chirurgie, ERAS, thoracale epiduraal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

opname duur

Secundaire uitkomstmaten

intra en postoperatief opiaatverbruik

NRS pijn score

tijd op de verkoever

tijd tot mobilisatie in de stoel

catheter dislocatie

ontwikkeling van geprolongeed postoperatief leus

duur van blaaskatheter in situ

algemene patiënt tevredenheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Darmkanker is nog steeds de doodsoorzaak nummer een wereldwijd. Patiënten moeten hun postoperatieve adjuvante behandeling zo snel mogelijk na de operatie kunnen beginnen. Om dit doel te behalen is het noodzakelijk dat de patiënten zo snel mogelijk in een zo goed mogelijke gezondheidstoestand na de operatie

kunnen worden ontslagen.

De nieuwe ERAS guidelines (early recovery after surgery) adviseren geen epidurale katheters meer ter postoperatieve pijnbehandeling te plaatsen bij laparoscopische ingrepen. Dit was jarenlang de gouden standaard maar dient nu aangepast te worden aan het geminimaliseerde chirurgische trauma. Helaas geeft de ERAS society geen advies hoe de goed werkende epiduraal vervangen dient te worden binnen een multimodaal anesthesie regime.

Doel van het onderzoek

Er is evidence dat TAP blokken (Transversus abdominis plane block) een rol kunnen spelen in het pijn management, alleen dekken deze blokkades niet de viscerale pijn component. Alleen de buikwand pijn te adresseren schijnt niet voldoende te zijn en tot meer opiaat verbruik te kunnen leiden.

In de huidige tijd geen gebruik te maken van de voordelen van regionale anesthesie technieken zou betekenen op algehele anesthesie als enige techniek terug te moeten stappen. Er is genoeg evidence dat opiaat gebaseerde algehele anesthesie en opiaat gebaseerde postoperatieve analgesie niet state of the art is in kanker behandeling.

Deze studie gaat een alternative mogelijkheid onderzoeken: lokaal anesthetica via multihole katheter aan beide locaties van het chirurgische trauma injecteren/ infiltreren: de abdominale wand en de buikholte zelf.

Onderzoeksopzet

De studie is designed als prospectief cohort onderzoek. 22 patiënten worden per cohort geïncludeerd.

Cohort 1 is de controle groep en krijgt een standaard behandelregime met thoracale epiduraal (Ropivacaïne 0,2% en Sufenta 1mcg/ml). Afhankelijk van de ingreep blijft de epiduraal tot de 2e (hemicolectomie) of de 3e (low anterior rectum resectie) postoperatieve dag zitten.

Cohort 2 is de interventie groep. Hier gaan de patiënten intra-operatief Lidocaïne 1% intraveneus krijgen en aan het einde van de operatie 2 door de chirurg geplaatste OnQ silver soaker katheters.

Beide groepen krijgen een gestandaardiseerde algehele anesthesie en postoperatieve pijnstillers.

Onderzoeksproduct en/of interventie

zie studie design

Inschatting van belasting en risico

Patiënten in cohorte 1 ondergaan de standaard risico's van een epidurale katheter. Deze techniek is decennia oud en tot nu toe de gouden standaard. Omdat deze techniek hier niet onderzocht wordt maken de daarmee verbonden risico's

geen onderdeel uit van deze studie.

Patiënten in cohorte 2 ondergaan de risico's verbonden aan een transcutane katheter plaatsing, zoals bloeding, lokale infectie en het verschuiven of sneuvelen van een katheter.

Ten opzichte van de veel invasivere techniek van epidurale katheters worden deze risico's als mild tot matig beschouwd. De voordelen zoals betere mobiliteit en verkorte opname duur, die een spoedig begin van een adjuvante therapie mogelijk maken, wegen duidelijk zwaarder.

Contactpersonen

Publiek

Wilhelmina Ziekenhuis

Europaweg-Zuid 1
Assen 9400 RA
NL

Wetenschappelijk

Wilhelmina Ziekenhuis

Europaweg-Zuid 1
Assen 9400 RA
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)

ASA 1-3

goed of kwaadaardige indicatie voor laparoscopische rechts of linkszijdige hemicolectomie of low anterior resectie

> 18 jaar

informed consent (cohort 1 alleen om outcome data te mogen gebruiken, cohort 2 ook voor de interventie)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

ASA 4 of hoger

chronische pijn

chronisch gebruik van opiaten

spoedoperatie

weigering van patiënt of voogd

contra-indicatie voor intraveneus lidocaïne

contra-indicatie voor thoracale epiduraal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-07-2018
Aantal proefpersonen:	44

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-04-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20161

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL67209.099.18
OMON	NL-OMON20161