

Electief navelbreukherstel: uitkomsten van postoperatieve pijn bij volwassenen na lokale wondinfiltratie of echogeleid bilateraal rectusschede block. (EUHROPA WIRES studie)

Gepubliceerd: 30-11-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

De afname in pijn na electief navelbreukherstel bepalen bij volwassenen die echogeleid bilateraal rectusschede blok ontvangen versus lokale wondinfiltratie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47724

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EUHROPA WIRES studie

Aandoening

- Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG

Synoniemen aandoening

Postoperatieve acute pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Afdeling Anesthesiologie van het Máxima Medisch Centrum te Veldhoven/Eindhoven.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acute pijn, Locoregionale anesthesie, Navelbreukherstel, Rectusschede block

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Proportie patiënten met een pijnscore van 3 of minder, zoals bepaald door de Numerical Rating Scale (NRS), 10 minuten na aankomst op de recovery, 30 minuten postoperatief, en bij 3, 6, 12 en 24 uur postoperatief.

Secundaire uitkomstmaten

Postoperatieve pijnintensiteit, zoals bepaald door de Numerical Rating Scale (NRS), postoperatief gebruik van opiaatanalgetica uitgedrukt als morfine equivalenten, tijd tot eerste dosis opiaatanalgeticum, incidentie van postoperatieve misselijkheid en braken (POMB), incidentie van serious adverse events (SAE) gerelateerd aan het echogeleid bilateraal rectusschede blok en lokale wondinfiltratie (i.e. systemische toxiciteit van lokaal anesthetica, peritoneale of intestinale punctie).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Electief navelbreukherstel is een vaak uitgevoerde chirurgische ingreep bij volwassenen. Een studie gebaseerd op een nationale database in Denemarken [Burcharth, et al. 2015] rapporteerde dat, gedurende de 5-jaar periode van 1 januari 2006 tot 31 december 2010, uit een totaal van 5,639,885 mensen, 10,107 patiënten navelbreukherstel ondergingen. Mannen in de leeftijd 60-70 jaar hadden de hoogste 5-jaars prevalentie 0.53% (95% betrouwbaarheidsinterval 0.51-0.56%). [Burcharth, et al. 2015] In het Máxima Medisch Centrum (MMC)

Veldhoven-Eindhoven, werden in 2013 en 2014 respectievelijk 83 en 111 keer electief navelbreukherstel uitgevoerd.

Electief navelbreukherstel in volwassenen is over het algemeen een kleine chirurgische ingreep en wordt meestal ingepland als dagbehandeling, met uitzonderingen op basis van patiënten hun individuele gezondheidsstatus. Een deel van de dagbehandelingspatiënten heeft echter verlengd hospitaalverblijf nodig, waarbij pijn gerapporteerd wordt als de hoofdoorzaak (27% van de gevallen), gevolgd door grote complicaties (19%) en seroomvorming (9%).

[Helgstrand, et al. 2011] Gerbershagen en collegae voerden een grote prospectieve cohortstudie uit waarin 70,765 volwassen patiënten geïnccludeerd werden, en waarbij pijnintensiteit tijdens de eerste postoperatieve dag onderzocht werd voor een brede range aan chirurgische procedures.

[Gerbershagen, et al. 2013] Wat betreft electief navelbreukherstel rapporteren deze auteurs geschatte gemiddelde pijnintensiteiten van NRS 4.73 en 4.20, voor respectievelijk laparoscopische en open benadering. [Gerbershagen, et al. 2013] Ter referentie, volgens de lokale recovery en ziekenhuisontslagcriteria in het MMC moeten patiënten hun postoperatieve pijnintensiteiten onder controle zijn tot een level van 'acceptabele pijn', wat over het algemeen vergelijkbaar is met een NRS van *3 volgens anesthesiologen. [NICE guideline: Ultrasound-guided regional nerve block. 2009.]

Vanuit anesthesiologisch perspectief is pijn dus de belangrijkste factor die verbeterd kan worden om bij te dragen aan betere uitkomsten voor patiënten en de gezondheidszorg inzake electief navelbreukherstel.

In het MMC omvat de huidige aanpak van postoperatieve pijn na electief navelbreukherstel intraveneuze non-opioid en kortwerkende opioid analgetica peroperatief, in combinatie met lokale wondinfiltratie met langwerkende lokale anesthetica door de chirurg aan het eind van de procedure. In de postoperatieve periode worden de intraveneuze non-opioide analgetica gecontinueerd per os, terwijl de intraveneuze kortwerkende opioide analgetica omgezet worden naar opioid analgetica per os, zodat dagbehandeling mogelijk wordt. Tijdens de laatste decennia heeft het gecombineerd gebruik van echografie, neurostimulatie en echogene naalden met neurostimulatoire eigenschappen geleid tot ontwikkeling van technieken waarbij lokaal anesthetica met grote precisie op strategische plaatsen kunnen worden achtergelaten. [NICE guideline: Ultrasound-guided regional nerve block. 2009.] Als tegenhanger van lokale wondinfiltratie, worden deze technieken vandaag de dag genoemd onder de verzamelnaam locoregionale anesthesie. Belangrijke voordelen van deze technieken zijn (i) de mogelijkheid om de naaldpunt continu te visualiseren tijdens de procedure, waarbij het risico op zenuwschade of intravasale injectie van lokaal anestheticum geminimaliseerd wordt; (ii) toename van de slaagkansen inzake analgetische effectiviteit; (iii) de mogelijkheid om lagere doseringen lokaal anestheticum te gebruiken zonder verlies van analgetische effectiviteit, wat tevens het risico op toxiciteit van lokaal anesthetica verlaagd. [NICE guideline: Ultrasound-guided regional nerve block. 2009.] Nadelen van locoregionale anesthesie zijn de hoge kosten verbonden aan echografische apparatuur, lange leercurve om de skills te leren voor toepassing van locoregionale anesthesie. [Baldi, et al. 2007.] Tot nog toe rapporteert de literatuur erg lage incidentie

van morbiditeit en mortaliteit geassocieerd met locoregionale anesthesie, wat de veiligheid van deze technieken onderstreept. [NICE guideline: Ultrasound-guided regional nerve block. 2009.] Vanwege de postoperatieve pijn geassocieerd met electief navelbreukherstel, lijkt de effectiviteit van het echogeleid bilateraal rectusschede block een interessante optie om te proberen de postoperatieve analgesie na deze chirurgische procedure te verbeteren. Het echogeleid bilateraal rectusschede block is één van de locoregionale anesthesiologische technieken. Concreet omvat het een echogeleide injectie van lokaal anestheticum in de peesschede van de rectus abdominis spieren. Tot nog toe hebben slechts een beperkt aantal studies de analgetische effectiviteit van het echogeleid bilateraal rectusschede block vergeleken met lokale wondinfiltratie bij electief navelbreukherstel. Al deze studies werden uitgevoerd in pediatrische patiënten en de resultaten zijn tegenstrijdig. [Dingeman, et al. 2013; Gurnaney, et al. 2011; Isaac, et al. 2006; Charlton, et al. 2010.]

Het huidige studieprotocol onderzoekt echogeleid bilateraal rectusschede block tegenover lokale wondinfiltratie inzake postoperatieve pijn na electief navelbreukherstel in volwassen patiënten. Het doel is om op basis van de onderzoeksresultaten zowel de lasten voor patiënten als de gezondheidszorg te verminderen in deze patiëntenpopulatie. Onze hypothese is dat echogeleid bilateraal rectusschede block met een langwerkend lokaal anestheticum (ropivacaïne 0.75%), vanwege zijn specifieke afgifte in het rectusschede compartiment, superieur is ten opzichte van lokale wondinfiltratie inzake intensiteit van de postoperatieve pijn en de duur van lage pijnintensiteit (NRS *3).

Doel van het onderzoek

De afname in pijn na electief navelbreukherstel bepalen bij volwassenen die echogeleid bilateraal rectusschede blok ontvangen versus lokale wondinfiltratie.

Onderzoeksopzet

Randomisatie-gecontroleerde, dubbel-geblindeerde, single center studie in een niet-universitair ziekenhuis in Nederland.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de interventiegroep krijgen patiënten, na inleiding van algehele narcose en voor chirurgische incisie een echogeleid bilateraal rectusschede blok met 20 ml ropivacaïne 0.75%, door een ervaren anesthesioloog(-in-opleiding). In de controlegroep voert de chirurg na chirurgische sluiting, nog voor ontwaken uit narcose, een lokale wondinfiltratie met 20 ml ropivacaïne 0.75% uit.

Inschatting van belasting en risico

Rectusschede blok onder echogeleiding laat toe om continu de naaldpunt te visualiseren, wat volgens eerdere studies resulteert in een veilige uitvoering van de locoregionale anesthesiologische techniek. De literatuur rapporteert een erg lage incidentie van adverse events (AE) en serious adverse events (SAE) gerelateerd aan echogeleid bilateraal rectusschede blok. Patiënten ontvangen het rectusschede blok of de lokale wondinfiltratie onder algehele narcose. Tijdens het postoperatieve verloop zal aan de patiënten gevraagd worden om 4x een korte vragenlijst in te vullen (een paar minuten per vragenlijst) inzake hun pijnintensiteit, gebruik van analgetica, en eventueel opgetreden postoperatieve misselijkheid en braken. Het verwachte voordeel is een afname van de incidentie van matige-tot-ernstige pijn (NRS >3) na electief navelbreukherstel.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504 DB
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504 DB
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)

Volwassen (*18 jaar oude) patiënten met een ASA-classificatie tussen I-III, welke ingepland worden voor primair electief navelbreukherstel.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die navelbreukherstel via scopische chirurgische techniek ondergaan.
- Patiënten bij wie gelijktijdig herstel van andere herniadefecten plaatsvindt of bij wie andere chirurgische ingrepen worden uitgevoerd tijdens het primaire electieve navelbreukherstel.
- Patiënten die navelbreukherstel met spoed dienen te ondergaan, of patiënten die een voorgeschiedenis van eerder navelbreukherstel hebben.
- Patiënten met een ASA-classificatie >III.
- Patiënten met contraindicaties voor een echogeleid bilateraal rectusschede block of voor lokale wondinfiltratie.
- Bekende allergieën voor lokale anesthetica, of allergieën voor lokale anesthetica die ontdekt worden tijdens het verloop van de studie.
- Patiënten onder chronische behandeling met analgetica, of patiënten met een voorgeschiedenis binnen het medische subspecialisme van de Pijn geneeskunde.
- Patiënten met een voorgeschiedenis van laparotomie of stoma.
- Patiënten zonder informed consent (IC) and patiënten zonder de mentale capaciteit voor zelfbeschikkingsrecht.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-05-2016
Aantal proefpersonen:	66
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL54946.015.15