

Vergelijking van het Erector Spinae Plane block ten opzichte van de Thoracale Epidurale in Electieve Video geassisteerde Thoracale Chirurgie: Een prospectieve gerandomizeerde, open label, non-inferioriteitsstudie.

Gepubliceerd: 13-02-2020 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Via deze studie willen we deze twee regionale anesthesietechnieken vergelijken in termen van onder andere pijnbeleving, nood aan pijnstillers, tijd tot mobilisatie, algemene patiëntentevredenheid en complicaties. Zulke studie is nog niet uitgevoerd...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48927

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ESP vs TEA voor VATS

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

Pijnbestrijding na de operatie, Regionale analgesie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Catharina Onderzoeksfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Erector Spinae Plane Block, Regionale Anesthesie, Thoracale Epidurale Analgesie, VATS ingreep

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is de QoR15score. Deze wordt afgenomen op POD0, POD1 en POD2 zijnde de eerste 48 uur na de ingreep

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn pijnscores in rust en bij beweging/hoesten, de cumulatieve opiatenconsumptie, technische falingen (vb. catheter falen, nood tot interventie door anesthesioloog), chirurgische complicaties, complicaties gerelateerd aan de analgesietechniek (vb. epiduraal hematoom of locale anesthesie systeem toxiciteit), de totale operatietijd (zowel totale tijd in de operatiekamer, anesthesiologische tijd, chirurgische tijd), duur van gebruikt urinekatheter en totale hospitalisatieduur.

Verdere studieparameters zijn mate van jeuk en mate van postoperatieve misselijkheid en braken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Video-geassisteerde thoracoscopische chirurgie is een thoracale ingreep uitgevoerd met behulp van een kleine videocamera en enkele instrumenten. De camera en instrumenten worden in de borstwand gebracht via kleine incisies en bediend door de chirurg.

Deze chirurgie wordt typisch * ook in het Catharina Ziekenhuis en het Maasstad ziekenhuis * uitgevoerd onder algemene anesthesie en een thoracale epiduraal blok (TEA). Dit blok is een regionale anesthesietechniek waarbij verdoving in de epidurale ruimte van de wervelkolom wordt geïnjecteerd. Het toevoegen ervan aan de algemene anesthesie resulteert in betere pijnstilling en snellere mobilisatie.

Het erector spinae plane (ESP) blok is een recent geïntroduceerde regionale anesthesie techniek waarbij lokale verdoving wordt geïnjecteerd tussen spierlagen van de borstwand en is in enkele casussen succesvol gebruikt als regionale anesthesietechniek voor video-geassisteerde thoracoscopische chirurgie (VATS). Het injecteren van verdoving tussen spierlagen ten opzichte van in de epidurale ruimte is eenvoudig en minder risicovol. Meer patiënten kunnen in aanmerking komen voor dit type regionale anesthesie i.v.m. neuraxiale technieken, o.a. door de stollingsvoorwaarden. We verwachten daarnaast een snellere mobilisatie van de patiënt na de ingreep.

Doel van het onderzoek

Via deze studie willen we deze twee regionale anesthesietechnieken vergelijken in termen van onder andere pijnbeleving, nood aan pijnstillers, tijd tot mobilisatie, algemene patiëntentevredenheid en complicaties. Zulke studie is nog niet uitgevoerd noch aan de gang.

Onderzoeksopzet

Via een wetenschappelijke klinische studie willen de onderzoekers evalueren of het ESP blok minstens evenwaardige analgesie levert bij video-geassisteerde thoracoscopische chirurgie in vergelijking met het TEA blok.

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Interventie arm: ESP Het ESP-blok geplaatst worden zoals beschreven door Chin et al. De patient wordt geïnstalleerd in zittende positie of in zijlig. Via echogeleiding (hoogfrequent of laagfrequente probe op geleide van het BMI van de patient) wordt de processus transversus van de vijfde thoracale wervel in beeld gebracht en de erector spinae spier gevisualiseerd. Na hydrodissectie met fysiologisch en bevestiging van de juiste locatie wordt ropivacaine ingespoten gevolgd door het inbrengen van de catheter onder de erector spinae spier. De

catheter wordt 5cm verder opgeschoven dan de naaldtip. Patienten van 70kg of meer krijgen 200mg ropivacaine (40ml) toegediend over de catheter, patienten van 50-70kg krijgen 150mg ropivacaine (40ml) toegediend en patienten minder dan 50kg krijgen 3mg/kg ropivacaine (40ml) toegediend. Tijdens de ingreep wordt de catheter niet gebruikt, op het einde van de ingreep wordt een pomp bupivacaine 0.125% gestart aan een snelheid van 5ml/uur en bolus van 10ml/3uur. De eerste bolus van 10ml wordt toegediend onmiddellijk bij aansluiten van de pomp op het einde van de ingreep. - Controle arm: TEA Preoperatief plaatst de anesthesioloog een epidurale catheter thv T5-T7 (niveau T5T6 of T6T7 volgens voorkeur van de anesthesioloog). De epidurale catheter wordt opgeladen en gebruikt volgens het standaard in huis protocol.

Inschatting van belasting en risico

1. Zowel de interventiegroep als de controlegroep zullen een regionale pijnstillingstechniek krijgen als deel van de pijntherapie na de ingreep. De potentiële risico's van zo'n regionale pijnstillingstechniek zijn.
 - Discomfort tijdens de punctie
 - Allergie voor het ontsmettingsmiddel of voor het toegediende lokaal anestheticum
 - Infectie thv de huid, het naald traject of het punt van injectie . De klinische presentatie hiervan varieert van lokale roodheid tot abcesvorming.
 - Bloeding thv de huid het naald traject of het punt van injectie
 - Zenuwschade: Het risico op zenuwschade is hoger voor de controlegroep gezien de punctie dicht bij het spinale kanaal en de zenuwwortels wordt uitgevoerd. De patiënten in de interventiegroep hebben minder risico op neurologische schade gezien de injectie gebeurt tussen twee spierlagen en niet thv een zenuwwortel of dicht bij het spinaal kanaal.
 - Lokale Anesthesie Systeem Toxiciteit (LAST): Een substantiële hoeveelheid lokaal anestheticum wordt gebruikt bij het Erector Spinae Block zoals voor alle interfasciale regionale anesthesietechnieken. LAST kan onmiddellijk behandeld worden met Intralipid.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
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)

- (1) Leeftijd tussen 18 en 75 jaar,
- (2) BMI tussen 18 en 30kg/m²,
- (3) gepland voor electieve VATS ingreep, en
- (4) geïnformeerde toestemming.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- (1) ASA status***4
- (2) chronisch opioïd gebruik(> 3 maanden sterke opiaten, zwakke opiaten zoals tramadol zijn toegestaan)
- (3) lever- of nierfalen die het standaard gebruik van paracetamol of NSAIDs inhibeert
- (4) contraïndicaties voor epidurale analgesia (v.b. INR of bloedplaatjes volgens lokaal protocol, locale infectie thv chirurgie of punctieplaats)
- (5) allergie aan studie medicatie,
- (6) zwangerschap,

- (7) cognitive beperking,
(8) onvoldoende begrip van de Nederlandstalige QoR-15 questionnaire.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2020
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-02-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22453

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
Ander register	Nederlands Trial register nr NL6433
CCMO	NL65158.100.18
OMON	NL-OMON22453