

Erector spinae plane blok voor het verminderen van vroege postoperatieve pijnscores en opiaatgebruik in lumbale spinale fusiechirurgie, een prospectieve, dubbelblinde, gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde trial

Gepubliceerd: 17-11-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het doel van deze studie om het pijnstillend effect van het ESPB te evalueren als toegevoegde therapie aan het multimodale pijnmanagement op vroege postoperatieve pijn na lumbale wervelfusiechirurgie vergeleken met placebo.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54322

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RCT-ESPB

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

vroege pijn na operatie aan lage rugwervels

Aandoening

pijnbestrijding bij lumbale wervelkolomchirurgie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acute pijn, Erector Spinae Blokkade, Loakel infiltratie analgesie, Lumbale wervelkolomchirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabele is pijnintensiteit na ontwaken van anesthesie, gemeten met de Numeric Rating Scale (NRS). Een minimaal klinisch relevant verschil wordt geduid als een daling van minstens 1.5 punt.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn acceptabel zijn van pijn, pijnintensiteit tijdens ziekenhuisopname en na 30 dagen, opiaatgebruik tijdens ziekenhuisopname en na 30 dagen, opiaat bijwerkingen en gebruik van anti-emetica in de eerste 24 uur na operatie, tijd tot eerste opiaatgebruik/-verzoek, opnameduur in ziekenhuis, kwaliteit van herstel op de eerste postoperatieve dag en bij ontslag, complicaties tot 30 dagen postoperatief.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lumbale wervelkolomchirurgie is geassocieerd met hoge postoperatieve pijnscores en analgesie gebruik, ondanks het gebruik van multimodale analgesie. Het Erector Spinae Plane Block (ESPB) is een veelbelovende locoregionale

anesthesietechniek. De literatuur is nog niet eenduidig over de effectiviteit van deze techniek op het verminderen van postoperatieve pijnscores.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie om het pijnstillend effect van het ESPB te evalueren als toegevoegde therapie aan het multimodale pijnmanagement op vroege postoperatieve pijn na lumbale wervelfusiechirurgie vergeleken met placebo.

Onderzoeksopzet

De studie is een prospectieve mono-center, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten ontvangen echogeleide ESPB met ofwel ropivacaïne of placebo met zout aan het einde van de operatie.

Inschatting van belasting en risico

De Sint Maartenskliniek is zeer ervaren in het aanbrengen van locoregionale analgesie, het gebruik van Ropivacaine en het gebruik van echografie. De procedure van het toepassen van ESPB heeft een lage kans op complicaties. Het ontvangen van placebo is te verantwoorden omdat deze groep de standaard therapie zal ontvangen. De risico's van het ontvangen van placebo zijn verwaarloosbaar. De patiënten worden opgevolgd volgens reguliere follow-up momenten.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574NA
NL

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574NA
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)

- Leeftijd ≥ 18 jaar;
- Patiënten gepland voor electieve lumbale fusiechirurgie met een dorsale chirurgische benadering;
- Operatie omhelst 1-4 fusieniveaus;
- Geschreven informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Body Mass Index (BMI) $> 40\text{kg/m}^2$;
- ASA-classificatie >3 ;
- Operatie omhelst meer dan 4 niveaus van fusie;
- Scoliose chirurgie;
- Patiënten die minimaal-invasieve chirurgie ondergaan;
- Patiënten die circumferente wervelchirurgie ondergaan;
- Patiënten met een actieve, lokale infectie of systemische infectie;
- Patiënten met een allergie voor één of meerdere medicaties gebruikt in de studie;
- Patiënten met een contra-indicatie voor regionale analgesie technieken;
- Nier- of leverfalen die gebruik van paracetamol en/of NSAIDs beperken;
- Acute operaties;

- Patiënten met een voorgeschiedenis van drugs of alcoholgebruik;
- Zwangerschap;
- Cognitieve beperking.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	13-05-2022
Aantal proefpersonen:	76
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ropivacaine
Generieke naam:	Ropivacaine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-11-2021
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-11-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-02-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
EudraCT	EUCTR2021-003679-32-NL
CCMO	NL77885.091.21
Ander register	NL9640