

Optimalisatie drain- en pijnstillingsbeleid na een operatie voor primaire spontane pneumothorax

Gepubliceerd: 12-06-2023 Laatste bijgewerkt: 07-06-2025

Het doel van de studie is de effectiviteit van vroege verwijdering van de drain gecombineerd met eenmalige paravertebraal blok (PVB) te vergelijken met de standaard behandeling (verwijdering van de drain na ten minste 3 dagen gecombineerd met een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Luchtwegen therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie-onderzoek eerder bij de mens toegepast

Samenvatting

ID

NL-OMON56146

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pneumotrial

Aandoening

- Luchtwegen therapeutische verrichtingen
- Thoracale aandoeningen (excl. long en pleura)

Synoniemen aandoening

Klaplong

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Máxima MC

Overige ondersteuning: ZonMw, Medela (levert in NL de Thopaz systemen)

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Overige

Toelichting

N.a.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Er zijn twee primaire uitkomstmaten:

1. Pijn (non-inferioriteit): proportie NRS-scores ≥ 4 op POD 0-3, gedefinieerd als het aantal NRS scores ≥ 4 gedeeld door het totaal aantal NRS metingen. Er zullen minimaal 11 NRS scores gemeten worden (één op de uitslaapkamer en 10 postoperatief op de afdeling).
 2. Opnameduur (dagen): totaal aantal ziekenhuisopname dagen inclusief eventuele heropnames vanwege complicaties of recidieven binnen 30 dagen.
- Tevens is er een veiligheidsuitkomst waarbij het absolute aantal patiënten met een recidief niet meer mag zijn dan 9. Een recidief wordt gedefinieerd als een ipsilaterale pneumothorax na drainverwijdering, bevestigd met een X-thorax of CT-scan binnen 1 jaar en behoeft re-interventie (een thoraxdrain of operatie) of een ziekenhuisopname.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Primaire spontane pneumothorax (PSP) komt vaak voor en treedt met name op bij jonge mannen (12,3 per 100.000) [Olesen 2019]. Chirurgische pleurodese middels video geassisteerde thoracosopische chirurgie (VATS) wordt aanbevolen in geval van een recidief na eerdere conservatieve behandeling [Henry 2003, Macduff 2010, Tschopp 2015]. Aanbevelingen over de duur van postoperatieve thoraxdrainage en analgesie ontbreken echter in richtlijnen waardoor de zorg varieert tussen ziekenhuizen. Historische gebruikelijke zorg is drainage gedurende 3 tot 5 dagen om adequate pleurodese te bewerkstelligen ter preventie van een recidief. Echter, Furuya toonde dat verwijdering van de drain op de operatiedag veilig is en een kortere opname geeft (Furuya 2019). Ter pijnstilling is thoracale epidurale analgesie (TEA) gebruikelijke zorg, echter neemt de interesse voor locoregionale analgesie toe vanwege het gebruik van VATS en de bijwerkingen van TEA (hypotensie, immobilisatie, urineretentie) [Wildsmith 1989, Batchelor 2019, Feray 2022]. De Europese richtlijn voor

optimaal postoperatief herstel na thoraxchirurgie (ERATS) suggereert het gebruik van locoregionale analgesie ter bevordering van mobilisatie en patiënttevredenheid en de PROSPECT richtlijn beveelt de locoregionale analgesie zelfs aan (Batchelor 2019, Feray 2022). De effectiviteit van locoregionale analgesie werd ook bevestigd door onze retrospectieve multicenter studie onder Nederlandse ziekenhuizen [Spaans submitted]. Onze survey onder Nederlandse thoraxchirurgen laat zien dat de zorg erg varieert: 69% laat de drain standaard een aantal dagen zitten en 78% gebruikt TEA [van Steenwijk 2023]. De hypothese van deze studie is dat vroege verwijdering van de drain en locoregionale analgesie veilig zijn ten aanzien van recidieven, niet inferieur zijn ten aanzien van pijn en superior zijn ten aanzien van opnameduur in vergelijking met de gebruikelijke zorg.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is de effectiviteit van vroege verwijdering van de drain gecombineerd met eenmalige paravertebraal blok (PVB) te vergelijken met de standaard behandeling (verwijdering van de drain na ten minste 3 dagen gecombineerd met een epiduraal) na een operatie voor primaire spontane pneumothorax (PSP). De effectiviteit wordt gedefinieerd als het aantonen van de veiligheid ten aanzien van recidieven, de non-inferioriteit ten aanzien van pijn en superioriteit ten aanzien van opnameduur.

Onderzoeksopzet

Een open-label, multicenter, gerandomiseerde klinische trial met vier studiemarmen, waarbij gebruik wordt gemaakt van een 2x2 factorieel design.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de Pneumotrial zullen twee interventies onderzocht worden namelijk: 1. Vroege postoperatieve verwijdering van de drain indien: 1) patiënt helder is; 2) minstens 4 uur geen of minstens 6 uur ≥ 15 mL/min luchtlekkage; 3) volledige longontplooiing op postoperatieve X-thorax; 4) geen drainage van bloed. 2. Bij start van de operatie, voor pleurodese, wordt onder zicht een eenmalig PVB geplaatst met totaal 20 mL lokaal anestheticum in de paravertebraal ruimten op niveau T2 tm T11. De twee controle-armen zijn: 1. De postoperatieve thoraxdrain wordt op zijn vroegst op postoperatieve dag 3 verwijderd indien: 1) patiënt helder is; 2) minstens 4 uur geen of minstens 6 uur ≥ 15 mL/min luchtlekkage; 3) volledige longontplooiing op postoperatieve X-thorax; 4) geen drainage van bloed. 2. Voor de start van de operatie wordt door de anesthesist een epiduraal geplaatst met continue infusie van een lokaal anestheticum in combinatie met een opiaat. Op postoperatieve dag 2 is er een proefstop en indien de pijn voldoende onder controle is (NRS < 4) met alleen orale pijnmedicatie wordt de epiduraal verwijderd.

Inschatting van belasting en risico

De risico inschatting van deze studie is laag omdat zowel de standaard behandeling als de interventies al worden toegepast in Nederlandse ziekenhuizen. Tevens laten een aantal kleine studies zien dat de interventies uitvoerbaar en veilig zijn. De extra belasting voor de patie*nten zal vooral het invullen van de vragenlijsten zijn. Verder is het realistisch dat patie*nten die worden behandeld met een eenmalige PVB meer perioden zullen hebben waarbij de pijnscore ≥ 4 is en zij dus meer morfine nodig zullen hebben.

Contactpersonen

Wetenschappelijk

Máxima MC
QCA van Steenwijk
De Run 4600
Veldhoven 5504DB
Netherlands
040-8887243

Publiek

Máxima MC
QCA van Steenwijk
De Run 4600
Veldhoven 5504DB
Netherlands
040-8887243

Locaties

Deelnemende studiecentra in Nederland

Algemeen ziekenhuis Sint Maarten	
Aantal proefpersonen:	11
Amsterdam UMC	
Aantal proefpersonen:	15
Haaglanden Medisch Centrum (HMC)	
Aantal proefpersonen:	17
Isala	
Aantal proefpersonen:	24

Leids Universitair Medisch Centrum	
Aantal proefpersonen:	20
Maxima Medisch Centrum	
Aantal proefpersonen:	12
Tergooiziekenhuizen locatie Hilversum	
Aantal proefpersonen:	9
Deventer Ziekenhuis	
Aantal proefpersonen:	12
Albert Schweitzer Ziekenhuis	
Aantal proefpersonen:	13
St. Antonius Ziekenhuis	
Aantal proefpersonen:	12
Noordwest Ziekenhuisgroep	
Aantal proefpersonen:	14
Ziekenhuisvoorzieningen Gelderse Vallei	
Aantal proefpersonen:	14
OLVG	
Aantal proefpersonen:	15
Rijnstate Ziekenhuis	
Aantal proefpersonen:	15
Martini Ziekenhuis	
Aantal proefpersonen:	40
Amphia Ziekenhuis	
Aantal proefpersonen:	10
Canisius Wilhelmina Ziekenhuis	
Aantal proefpersonen:	16
Jeroen Bosch Ziekenhuis	
Aantal proefpersonen:	14
Medisch Spectrum Twente	
Aantal proefpersonen:	14
Zuyderland	
Aantal proefpersonen:	14
Stichting laurentius ziekenhuis	
Aantal proefpersonen:	6
Spaarne Gasthuis	
Aantal proefpersonen:	13
Catharina-ziekenhuis	
Aantal proefpersonen:	14
Gelre Ziekenhuizen	

Aantal proefpersonen:	12
Elisabeth-Tweesteden ziekenhuis	
Aantal proefpersonen:	11
Maasstadziekenhuis	
Aantal proefpersonen:	11
Maastricht Universitair Medisch Centrum +	
Aantal proefpersonen:	9
Medisch Centrum Leeuwarden (MCL)	
Aantal proefpersonen:	14
Slingeland Ziekenhuis	
Aantal proefpersonen:	6
Ikazia Ziekenhuis	
Aantal proefpersonen:	17

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Belgium, Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Volwassenen (18-64 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patiënten met primaire spontane pneumothorax (PSP) (evidente PSP en inconclusieve SP) en verwezen voor chirurgie vanwege recidief, verlengd lucht lekkage (≥ 5 dagen), hematopneumothorax of werk met een verhoogd risico op pneumothorax (duiken, poolreizigers, werk met perslucht).
- Leeftijd ≥ 16 jaar
- De Nederlandse taal kunnen lezen en begrijpen
- Mentaal in staat toestemming te kunnen geven
- Patiënten hebben bij voorkeur een preoperatieve thorax CT scan gehad om onderliggende

oorzaken voor een pneumothorax uit te sluiten. De CT scan mag tot 5 jaar oud zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere ipsilaterale thoraxchirurgie (uitgezonderd diagnostische thoracoscopie) of ipsilaterale thoracale radiotherapie
- Onderliggende longaandoening die de klaplong mogelijk heeft uitgelokt: bewezen Birt-Hogg-Dubé syndroom, periodieke pneumothorax bij vrouwen in de vruchtbare fase met endometriose, pulmonale cystische fibrose, longfibrose, pneumonie, ipsilaterale longmaligniteit
- Patiënten met uitgebreid bulleus longemfyseem op CT scan and
 1. onder behandeling bij longarts voor chronisch obstructieve longziekte (COPD) of
 2. standaard chirurgische behandeling (pleurodese met bullectomie) is niet mogelijk
- Contra-indicaties voor thoracale epidurale analgesie (TEA): huidinfectie op de insertieplaats van de naald, verhoogde intracraniële druk, niet corrigeerbare coagulopathie, sepsis en mechanische obstructie ruggenwervels
- Patiënten met chronisch gebruik van opioïden worden geëxcludeerd omdat opiaat gebruik bij baseline hoger ligt en TEA voor deze patiëntengroep de voorkeur heeft.
- Allergische reactie op analgesie medicatie gebruikt in deze studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Interventie-onderzoek eerder bij de mens toegepast
Onderzoeksmodel:	Factorieel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Ander soort controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	08-11-2023
Aantal proefpersonen:	340
Duur:	12 maanden (per patient)
Type:	Werkelijke startdatum
Wereldwijd	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2024
Aantal proefpersonen:	366
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	N.v.t.
--------	--------

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Toelichting

N.a.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-10-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-02-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-04-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-08-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2025
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC MMC

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	NL84451.015.23
Onderzoeksportaal	NL-007116