

Τίτλος

Αναισθησία απαλλαγμένη οπιοειδών: είναι εφικτή σε ενδοκοιλιακές επεμβάσεις;

Υποψήφιος διδάκτωρ

Κυριάκος Κυριάζος, ειδικευόμενος αναισθησιολογίας Γ.Ν.Α. Ευαγγελισμός

Επιβλέπον μέλος ΔΕΠ

κα. Θεοδωράκη Κασσιανή, Καθηγήτρια Αναισθησιολογίας ΕΚΠΑ

Τριμελής επιτροπή

1. κα. Θεοδωράκη Κασσιανή, Καθηγήτρια Αναισθησιολογίας ΕΚΠΑ
2. κα. Παρασκευά Άντεια, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Αναισθησιολογίας ΕΚΠΑ
3. κα. Τσαρουχά-Δημητροπούλου Αθανασία, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Αναισθησιολογίας ΕΚΠΑ

Περίληψη μελέτης

Η παρούσα μελέτη είναι διπλή τυφλή ελεγχόμενη μελέτη 2 ομάδων ασθενών που θα υποβληθούν σε λαπαροσκοπικές επεμβάσεις χολοκυστεκτομής, έτσι ώστε να συγκριθούν μεταξύ τους:

1. Group DKL: αναισθησία ελεύθερη οπιοειδών με διεγχειρητική χορήγηση δεξμετομιδίνης-κεταμίνης-λιδοκαΐνης σε μία σύριγγα
2. Group Control: αναισθησία με τη χρήση οπιοειδών παραγόντων για αναλγησία διεγχειρητικά και συγκεκριμένα φεντανύλης

Η σύγκριση θα αφορά το μετεγχειρητικό άλγος 3,6 και 24 ώρες μετά το χειρουργείο καθώς και τις ανάγκες σε αναλγητικούς παράγοντες στα αντίστοιχα χρονικά διαστήματα. Επίσης θα συγκριθούν και ο χρόνος πρώτης κινητοποίησης, χρόνος επανόδου της εντερικής λειτουργίας, η ικανοποίηση των ασθενών από την αναλγησία και θα γίνει εκτίμηση της ποιότητας της ανάνηψης με τη χρήση διαφόρων παραμέτρων που αναφέρονται παρακάτω.

Αναλυτικές πληροφορίες

Η διεγχειρητική χορήγηση οπιοειδών αποτελεί συνήθη αναισθησιολογική πρακτική για εξασφάλιση διεγχειρητικής και μετεγχειρητικής αναλγησίας. Παρόλα αυτά, τα οπιοειδή έχουν συσχετισθεί με πολυπληθείς ανεπιθύμητες ενέργειες. Τα τελευταία χρόνια κερδίζει έδαφος η πολυπαραγοντική αναλγησία. Συγκεκριμένα, χρησιμοποιούνται διάφορα φαρμακευτικά σκευάσματα σε ποικίλους συνδυασμούς προκειμένου να μειώσουν τα χορηγούμενα οπιοειδή, ωστόσο δεν φαίνεται να έχει αναδειχθεί η αποτελεσματικότερη και πρακτικότερη επιλογή συνδυασμού φαρμάκων, η οποία θα μπορέσει να αντικαταστήσει πλήρως στην καθημερινή πρακτική τα οπιοειδή.

Η μελέτη θα πραγματοποιηθεί μετά από έγκριση από την Επιτροπή Έρευνας και Δεοντολογίας του Νοσοκομείου και μετά από έγγραφη ενημέρωση και συγκατάθεση των συμμετεχόντων.

Στους ασθενείς θα εφαρμοστεί το βασικό μη επεμβατικό monitoring (ECG, HR, NIBP, SatO₂, BIS).

Θα μετρηθούν η συνολική χρήση του πτητικού αναισθητικού σεβοφλουρανίου με ζύγισμα του εξαερωτήρα πριν την έναρξη και κατά το τέλος της επέμβασης, ο μετεγχειρητικός πόνος κατά την άφιξη των ασθενών στη ΜΜΑΦ, κατά την αναχώρηση των ασθενών από τη ΜΜΑΦ, καθώς και 3, 6 και 24 ώρες μετά το χειρουργείο με την κλίμακα NRS στην ηρεμία και στο βήχα, καθώς και η χρήση και η ποσότητα τραμαδόλης στα αντίστοιχα χρονικά διαστήματα. Θα καταγραφεί επίσης η ύπαρξη άλγους στον ώμο στα ως άνω χρονικά διαστήματα. Θα καταγραφούν επίσης ο βαθμός καταστολής κατά την άφιξη και αναχώρηση των ασθενών από τη ΜΜΑΦ, ο χρόνος μέχρι την πρώτη απαίτηση για χορήγηση αναλγητικού παράγοντα στη ΜΜΑΦ, η κατανάλωση μορφίνης στη ΜΜΑΦ, η διάρκεια παραμονής των ασθενών στη ΜΜΑΦ, η συνολική ποσότητα φεντανύλης σε μγ/kg που χορηγήθηκε διεγχειρητικά, ο χρόνος από τη διακοπή του σεβοφλουρανίου μέχρι την ανάκτηση συνείδησης, ο χρόνος από τη διακοπή του σεβοφλουρανίου μέχρι την αποσωλήνωση των ασθενών, η εμφάνιση επεισοδίων κορεσμού <94% στη ΜΜΑΦ, η εμφάνιση επεισοδίων ρίγους στη ΜΜΑΦ, η εμφάνιση μετεγχειρητικής ναυτίας/εμέτου, η χρήση ondansetron μετεγχειρητικά, η ποιότητα του ύπνου κατά την πρώτη μετεγχειρητική νύχτα, ο χρόνος πρώτης κινητοποίησης των ασθενών, ο χρόνος επανόδου της εντερικής λειτουργίας, ο χρόνος πρώτης λήψης υγρών, ο χρόνος πρώτης λήψης στερεάς τροφής, η ικανοποίηση των ασθενών από την αναισθησία/αναλγησία 24 ώρες μετά το χειρουργείο με Likert scale (όπου 1 ελάχιστη ικανοποίηση και 4

μέγιστη ικανοποίηση), η διάρκεια παραμονής των ασθενών στο Νοσοκομείο ενώ τέλος θα αξιολογηθεί η τυχόν ύπαρξη χρόνιου μετεγχειρητικού πόνου με τη χρήση τηλεφωνικού ερωτηματολογίου 1 και 3 μήνες μετά το χειρουργείο.

Θα καταγραφούν επίσης δημογραφικά στοιχεία των ασθενών όπως φύλο, ηλικία, ύψος, βάρος, BMI, ιστορικό προηγούμενης μετεγχειρητικής ναυτίας/εμέτου, καπνιστικές συνήθειες, ιστορικό motion sickness, κατηγοριοποίηση κατά ASA, διάρκεια αναισθησίας, η επίπτωση της υπότασης ή βραδυκαρδίας διεγχειρητικά και τυχόν χρήση αγγειοσυσπαστικού παράγοντα ή ατροπίνης κατά τη διάρκεια του χειρουργείου

Θα γίνει τέλος καταγραφή αιμοδυναμικών μεταβλητών σε συγκεκριμένες χρονικές στιγμές του χειρουργείου.

Το κλινικό ενδιαφέρον της μελέτης έγκειται στο να διαπιστώσουμε αν μπορεί να επιτευχθεί εντελώς opioid-free anesthesia με ελαχιστοποίηση ή και εκμηδένιση των σχετιζόμενων με τα οπιοειδή ανεπιθύμητων ενεργειών σε λαπαροσκοπικές επεμβάσεις χολοκυστεκτομής καθώς επίσης η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα ενός εντελώς opioid-free αναισθητικού σχήματος.

Title

Opioid free anesthesia: is it possible in intra-abdominal surgery?

PhD Candidate

Kyriakos Kyriazos, Anaesthesiology resident, G.H.A. Evangelismos

Supervisor

Kassiani Theodoraki, Professor of Anaesthesiology, National and Kapodistrian University of Athens

Three-member advisory committee

1. Kassiani Theodoraki, Professor of Anaesthesiology, National and Kapodistrian University of Athens
2. Anteia Paraskeva, Associate Professor of Anaesthesiology, National and Kapodistrian University of Athens
3. Athanasia Tsaroucha-Dimitropoulou, Associate Professor of Anaesthesiology, National and Kapodistrian University of Athens

Research Summary

The current research is a double-blind, controlled trial, that will be conducted in 2 groups of patients undergoing laparoscopic cholecystectomy surgery. The two groups will receive:

1. Group DKL: opioid free anaesthesia with intraoperative administration of dexmetomidine-ketamine-lidocaine in one syringe
2. Group Control: anaesthesia with administration of opioids (Fentanyl) intraoperatively.

There will be comparison of postoperative pain 3, 6 and 24 hours after surgery, as well as the administration of analgesics 3, 6 and 24 hours after surgery. Other data that will be collected include the time of intestinal motility, the time of patient's mobilization and the patient's satisfaction of anaesthesia.

The trial will be conducted after approval of the Research and Ethics Committee of the Hospital and after the written consent of the patients involved.

Basic monitoring will be applied to all patients (ECG, HR, NIBP, SatO₂, BIS).

Other parameters that will be compared include the quantity of Sevoflurane that will be used, the

postoperative pain of the patients, the usage of tramadol postoperatively, postoperative nausea/vomiting, the need of morphine in the Post-Anesthetic Care Unit, the quality of sleep during the first night after surgery, the duration of the hospitalization and also the occurrence of chronic pain 1 and 3 months after surgery.

The clinical interest of this trial is to determine, whether opioid-free or opioid-sparing anaesthesia can be achieved in laparoscopic cholecystectomy surgery, as well as the safety and effectiveness of a totally opioid-free anesthetic approach.