

ΤΙΤΛΟΣ: Σύγκριση της ραχιαίας χρήσης διαλύματος χλωροπροκαΐνης 1% και ροπιβακαΐνης 0,75% σε εκλεκτικές καισαρικές τομές. Συγκριτική μελέτη

ΥΠΟΨΗΦΙΑ ΔΙΔΑΚΤΩΡ: Μαριάννα Μαυρομάτη

ΕΠΙΒΛΕΠΟΥΣΑ: Κασσιανή Θεοδωράκη, Καθηγήτρια Αναισθησιολογίας, ΕΚΠΑ

ΤΡΙΜΕΛΗΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ:

1. Κασσιανή Θεοδωράκη, Καθηγήτρια Αναισθησιολογίας, ΕΚΠΑ
2. Αθανασία Τσαρουχά-Δημητροπούλου, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Αναισθησιολογίας, ΕΚΠΑ
3. Μαρτίνα Ρεκατσίνα, Επίκουρη Καθηγήτρια Αναισθησιολογίας, ΕΚΠΑ

ΣΥΝΤΟΜΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η τάση στη σύγχρονη μαιευτική αναισθησία ευνοεί τη χρήση κεντρικών νευραξονικών αποκλεισμών, δηλαδή ενδοραχιαίας, επισκληριδίου ή συνδυασμένης ραχιαίας-επισκληριδίου αναισθησίας, έναντι της γενικής αναισθησίας. Έχουν χρησιμοποιηθεί κατά καιρούς πολλά τοπικά αναισθητικά, ωστόσο στην Ελλάδα η ροπιβακαΐνη αποτελεί το φάρμακο εκλογής στα περισσότερα νοσοκομεία. Από την άλλη πλευρά, η χλωροπροκαΐνη προτιμάται ως τοπικό αναισθητικό στις ΗΠΑ λόγω της ταχείας και προβλέψιμης έναρξης δράσης.

Στόχος της παρούσας μελέτης είναι η σύγκριση της υπαραχνοειδούς χορήγησης χλωροπροκαΐνης 1% έναντι της υπαραχνοειδούς χορήγησης ροπιβακαΐνης 0,75% σε επίτοκες που θα υποβληθούν σε εκλεκτική καισαρική τομή υπό συνδυασμένη ραχιαία-επισκληρίδιο αναισθησία.

Μέθοδοι: Πρόκειται για μονή τυφλή, προοπτική και τυχαιοποιημένη μελέτη στην οποία θα συμμετέχουν ενήλικες επίτοκες κατηγορίας ASA I και II, με ηλικία κύησης >37 εβδομάδες που θα υποβληθούν σε εκλεκτική καισαρική τομή υπό συνδυασμένη ραχιαία-επισκληρίδιο αναισθησία. Στόχος της παρούσας μελέτης θα είναι η δημιουργία δύο ομάδων επιτόκων έτσι ώστε να συγκριθούν επίτοκες που θα λάβουν ενδοραχιαία χλωροπροκαΐνη 1% σε σχέση με τη δεύτερη ομάδα που θα λάβει ενδοραχιαία ροπιβακαΐνη 0,75%. Οι συγκρίσεις θα αφορούν την ταχύτητα εγκατάστασης και αποδρομής του αποκλεισμού, αιμοδυναμικές παραμέτρους της επιτόκου, παραμέτρους του μεταβολικού προφίλ του νεογνού και τυχόν επίπτωση νευρολογικών ανεπιθύμητων ενεργειών μεταξύ των δυο τοπικών αναισθητικών.

Η μελέτη θα πραγματοποιηθεί μετά από έγκριση της Επιτροπής Έρευνας και Δεοντολογίας του Νοσοκομείου και ενημερωμένη συγκατάθεση των συμμετεχόντων.

TITLE: Comparison of Intrathecal Use of Chloroprocaine 1% and Ropivacaine 0,75% During Elective Cesarean Section. A Comparative Study

PhD CANDIDATE: Marianna Mavromati

SUPERVISOR: Kassiani Theodoraki, Professor of Anesthesiology (National and Kapodistrian University of Athens)

MEMBERS OF THE THREE-MEMBER ADVISORY COMMITTEE:

1. Kassiani Theodoraki, Professor of Anesthesiology (National and Kapodistrian University of Athens)
2. Athanasia Tsaroucha-Dimitropoulou, Associate Professor of Anesthesiology (National and Kapodistrian University of Athens)
3. Martina Rekatsina, Assistant Professor of Anesthesiology (National and Kapodistrian University of Athens)

BRIEF SUMMARY

Neuraxial techniques such as spinal, epidural, or combined spinal-epidural anesthesia are the anesthetic techniques of choice in contemporary obstetric anesthesia practice, with a definitive superiority as compared to general anesthesia. Various local anesthetics have been used, but ropivacaine is the drug of choice at most hospitals in Greece. However, chloroprocaine is a preferable local anesthetic in the USA due to its quick and predictable onset of action.

The current trial aims to compare the effect of an intrathecal fixed dose of chloroprocaine 1% versus an intrathecal fixed dose of ropivacaine 0,75% in parturients subjected to elective cesarean section under combined spinal-epidural anesthesia.

Methods: This is a randomized controlled single-blinded study. Adult parturients, American Society of Anesthesiologists (ASA) I -II, singleton gestation >37 weeks subjected to elective cesarean section under combined spinal-epidural anesthesia will be enrolled in this study. The aim of the present study will be the creation of two groups of participants to compare parturients receiving intrathecal chloroprocaine 1% with those receiving intrathecal ropivacaine 0.75%. Comparisons will involve the speed of onset and resolution of blockage, hemodynamic parameters of anesthesia, parameters of the neonate's metabolic profile, and any incidence of neurological adverse events between the two local anesthetics.

This study will be performed after the approval of the Ethics Committee of the Hospital and after the written consent of the participants.