

DOLORE CRONICO IN PAZIENTI SOTTOPOSTI AD INTERVENTO DI TORACOTOMIA. VALUTAZIONE DI DUE TECNICHE DI ANALGESIA POSTOPERATORIA: TERAPIA MULTIMODALE (ANALGESICO AD AZIONE CENTRALE + PREEMPTIVE ANALGESIA PERIDURALE) VERSUS ANALGESIA PERIDURALE POSTOPERATORIA.

Scopo dello studio

Paragonare l'efficacia della terapia multimodale (farmaco analgesico ad azione centrale + preemptive analgesia peridurale toracica) nel ridurre l'incidenza del dolore cronico postoperatorio in pazienti sottoposti ad intervento di toracotomia, rispetto all'analgesia multimodale postoperatoria (farmaco analgesico ad azione centrale + analgesia peridurale toracica).

Criteri di inclusione

Età > 18 anni
Pazienti in grado di fornire un consenso informato valido
Pazienti da sottoporre ad intervento di toracotomia
Conoscenza della lingua italiana o inglese
Pazienti residenti in Italia durante il periodo dello studio

Materiali e metodi

I pazienti vengono randomizzati in 2 gruppi:

I Gruppo (Analgesia Peridurale Toracica pre incisione chirurgica): bolo in peridurale con ropivacaina 0.3% 10mL prima dell'induzione dell'anestesia e 1 grammo di paracetamolo e.v., cui segue una infusione continua di ropivacaina 0.1% e morfina 12.5 mcg/mL (o sufentanil 0.75 mcg/mL) a 10 mL/h tramite pompa elastomerica per 48 h e paracetamolo 1 grammo e.v. ogni 6 ore.

II Gruppo (Analgesia Peridurale Toracica post incisione chirurgica): dopo il posizionamento del catetere peridurale i.c. per via peridurale di ropivacaina 0.1% e morfina 12.5 mcg/mL (o sufentanil 0.75 mcg/ml) a 10mL/h tramite pompa elastomerica per 48 h e paracetamolo 1 grammo e.v. ogni 6 ore nel postoperatorio.

Raccolta dati

In I – II – III giornata postoperatoria vengono valutati il VAS/NRS e la presenza di effetti collaterali dell'analgesia (nausea, vomito, prurito e sedazione).

Mediante questionario telefonico i pazienti vengono rivalutati a 1, 3 e 6 mesi per quanto riguarda l'eventuale presenza di dolore cronico.

Calcolo del campione

Studi precedenti hanno dimostrato che l'incidenza di dolore cronico post-toracotomico, a 6 mesi, presenta un valore intorno al 50%. Abbiamo assunto che una riduzione dal 50% al 35% fosse clinicamente significativa. Utilizzando un power del 90% e un livello di α a due code di 0.05 è stata necessaria una numerosità del campione pari a 240 pazienti per ogni gruppo.

Analisi statistica

L'analisi statistica sarà eseguita utilizzando il Test Q-quadro e il Test di Fisher. Il GLM verrà usato per confrontare il VAS/NRS score a uno, tre e sei mesi all'interno dei due gruppi. Per confronti multipli verrà utilizzata la correzione di Bonferroni. Il test McNeman verrà usato per confrontare il dolore (NRS\VAS $>\langle 3$) all'interno di ciascun gruppo nel tempo per l'analisi di dati appaiati. Il valore di $p < 0.05$ sarà considerato statisticamente significativo.

Versione n°1 del 12 gennaio 2012