



XXXII CONGRESSO  
NAZIONALE SICOB

23 - 25 MAGGIO 2024  
G I A R D I N I  
N A X O S



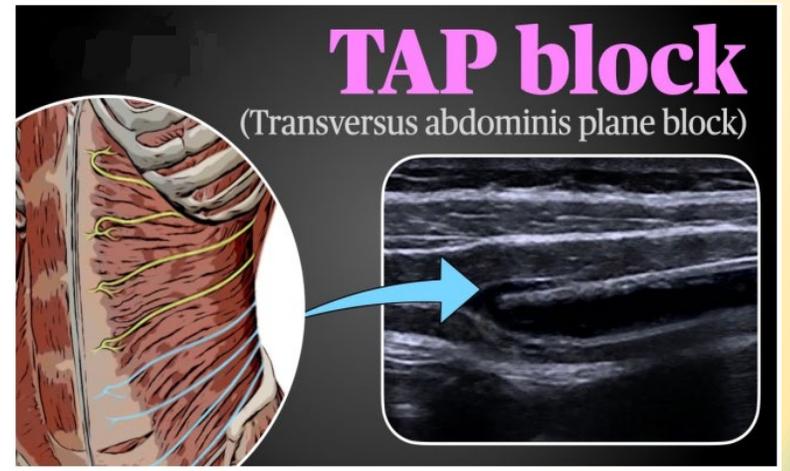
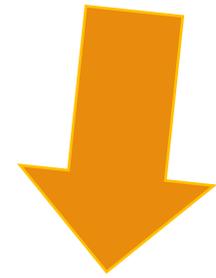
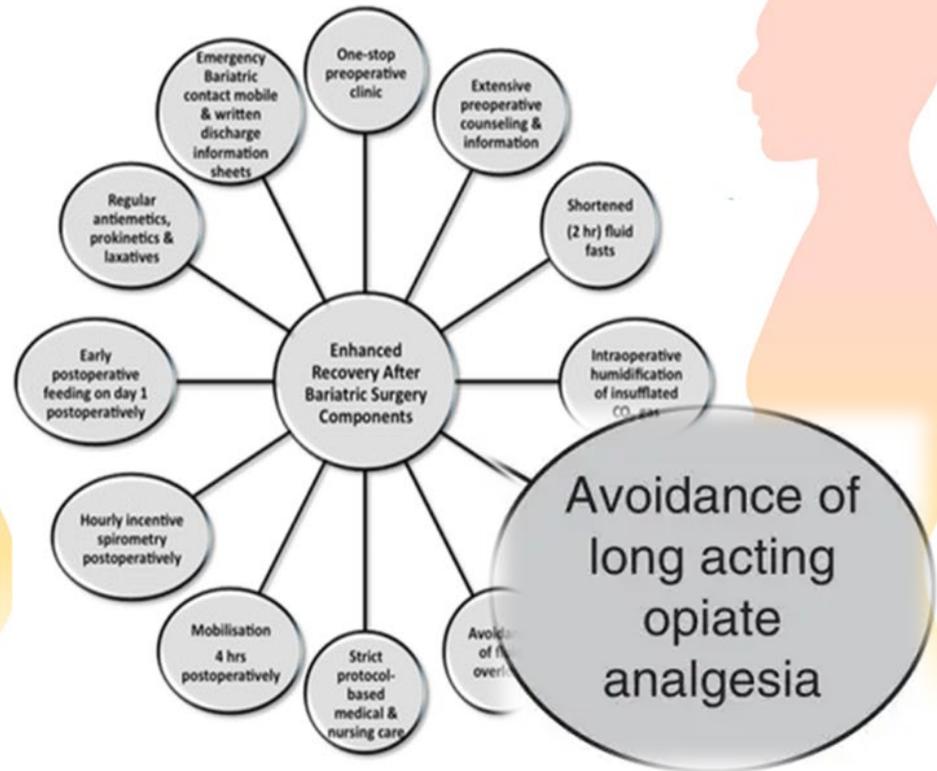
# TAP BLOCK LAPAROSCOPICO IN PAZIENTI SOTTOPOSTI A SLEEVE GASTRECTOMY: STUDIO MONOCENTRICO, PROSPETTICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO

*Dott.ssa Miligi Chiara Isabella*

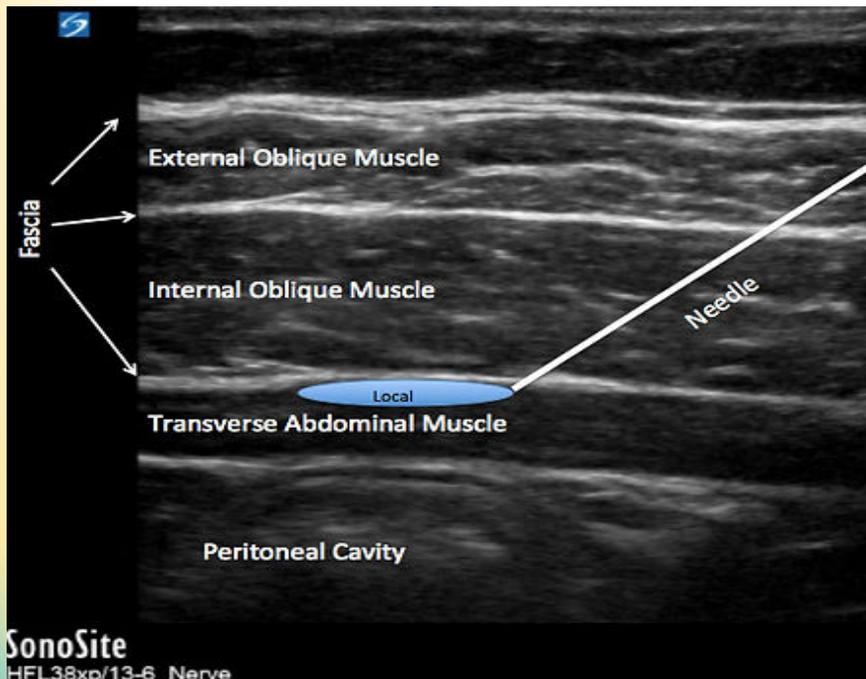
*U.O.C Chirurgia Bariatrica – Dir. Vincenzo Bruni*

*Fondazione Policlinico Campus Bio-Medico*

# ERABS



# TAP BLOCK sotto guida ecografica



# TAP BLOCK sotto guida laparoscopica



# IL TAP BLOCK LAPAROSCOPICO RIDUCE IL DOLORE POST-OPERATORIO NEI PAZIENTI SOTTOPOSTI A CHIRURGIA BARIATRICA?



STUDIO CONDOTTO DA GENNAIO 2022 A SETTEMBRE 2023 SU 110 PAZIENTI SOTTOPOSTI A SLEEVE GASTRECTOMY

PROSPETTICO



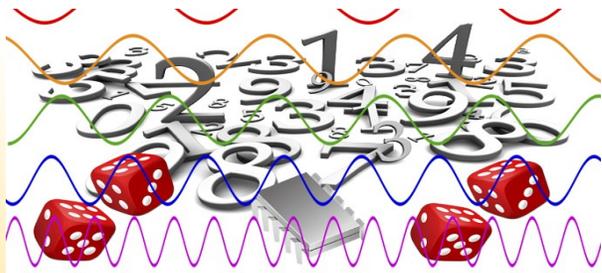
DOPPIO CIECO



MONOCENTRICO



RANDOMIZZATO

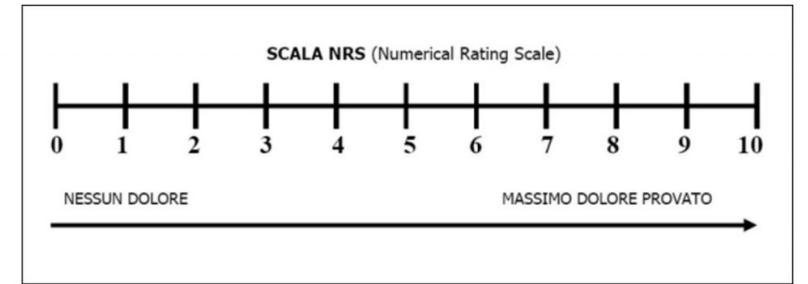


CONTROLLATO CON PLACEBO



# Endpoint primario

Valutare il dolore postoperatorio dopo sleeve gastrectomy utilizzando una scala di valutazione numerica (NRS) a diversi tempi: nell'immediato **post operatorio** (durante la permanenza in PACU) a **6, 12 e 24 ore** dall'intervento chirurgico.



# Endpoints secondari

- Insorgenza di nausea e/o vomito postoperatorio (PONV)
- Utilizzo di antiemetici
- Fabbisogno analgesico con antidolorifici non-oppioidi ed oppioidi
- Tempo di mobilizzazione
- Canalizzazione ai gas
- Durata della degenza post-operatorio (LOS)
- Complicanze chirurgiche postoperatorie (anemizzazione, ematemesi, emoperitoneo).

## Criteri di inclusione

- Età tra 18 e 65 anni
- BMI > 35 con comorbidità
- BMI > 40
- Paziente candidato a sleeve gastrectomy

## Criteri di esclusione

- Dolore cronico trattato con oppioidi
- Allergia agli AL
- Rifiuto o incapacità di fornire il consenso

Randomizzazione con rapporto 1:1.

Doppio cieco sia per il paziente che per il chirurgo

L'infermiera strumentista era a conoscenza del contenuto della siringa (anestetico locale vs placebo)

Tutti i pazienti sono stati sottoposti a profilassi antibiotica con Cefazolina 2 g, profilassi antiemetica con Desametasone 8 mg e Granisetron 3 mg, nonché analgesia preventiva con Paracetamolo 1 g e Ketorolac 30 mg.

## GRUPPO LA-TB

**15 ml di Ropivacaina 0,5%** su ciascun lato, vicino alla linea ascellare anteriore, tra la cresta iliaca e il margine subcostale, utilizzando un ago atraumatico di 15 cm



## GRUPPO PLACEBO

**15 ml di soluzione salina (NaCl 0,9%)** su ciascun lato, vicino alla linea ascellare anteriore, tra la cresta iliaca e il margine subcostale, utilizzando un ago atraumatico di 15 cm



# TRATTAMENTO DEL DOLORE e DELLA PONV NEL POST-OPERATORIO

In recovery room in caso di dolore grave con NRS > 6 veniva somministrato come da protocollo **Fentanyl 50 mcg** fino a quando NRS era <4.



In reparto entrambi i gruppi hanno ricevuto analgesia multimodale che includeva:

**Ketorolac 30 mg i.v.** per NRS >6 (max 90 mg/die)

**Paracetamolo 1000 mg.**

In caso di persistenza della sintomatologia algica (NRS >6)

**Morfina 2 mg** per via endovenosa (max 10mg/die).

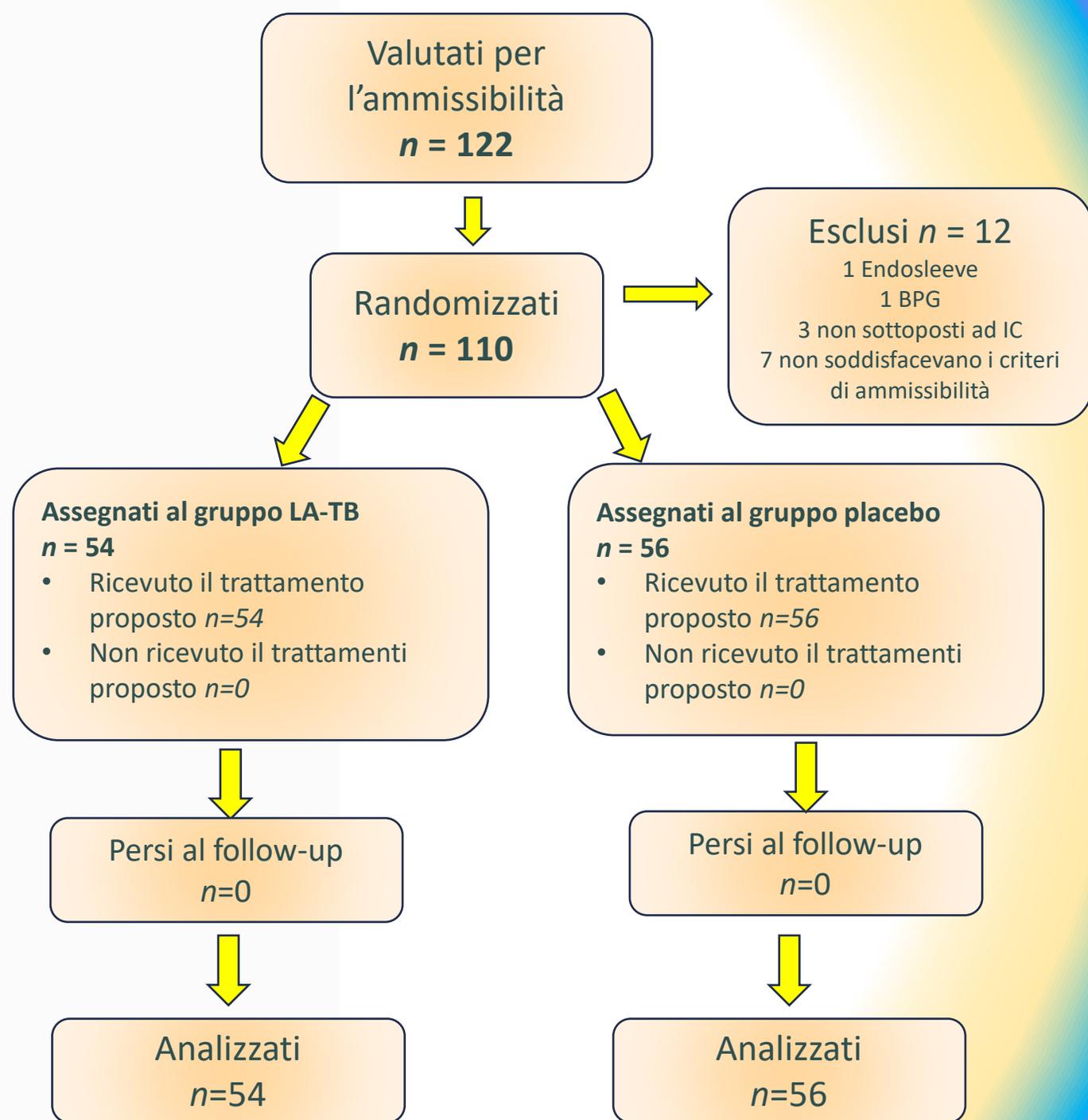
In caso di PONV veniva somministrato **Granisetron 3 mg i.v.**



# 110 pazienti

**54 pazienti** assegnati in maniera randomica al gruppo TAP-BLOCK laparoscopico con infiltrazione di ***anestetico***

**56 pazienti** assegnati in maniera randomica al gruppo TAP-BLOCK laparoscopico con infiltrazione di ***soluzione salina***



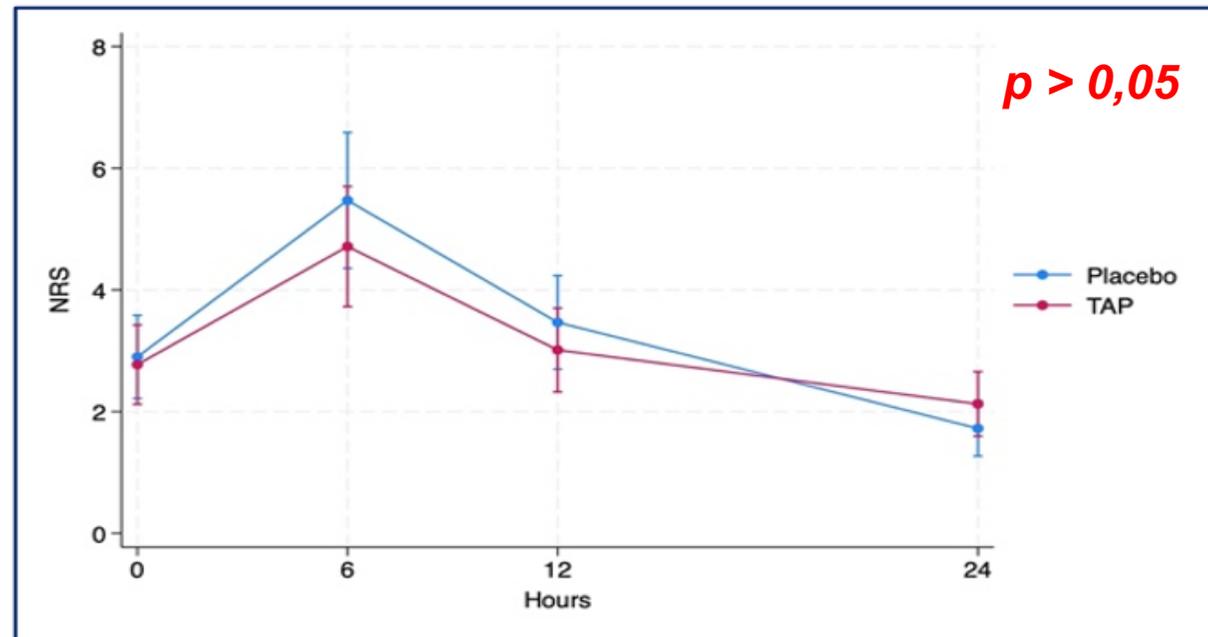
Nessuna differenza in termini di caratteristiche quali **età, sesso e BMI**.

Comorbidità, uso di anticoagulati e/o antiaggreganti, abitudine tabagica e tempo chirurgico sono risultati **omogenei in entrambi i gruppi**.

	Total Sample (n=110)	LG-TAP (n=54)	Placebo (n=56)	p-value
Age (years); median (IQR)	43.5 (35-50)	43.5 (35-48)	43.0 (35-52)	0.992
Sex, n (%)				
Male	27 (24.5)	13 (24.1)	14 (25.0)	0.544
Female	83 (75.5)	41 (75.9)	42 (75.0)	
BMI (kg/m2), median (IQR)	42.2 (39.4-45.8)	42.0 (39.7-45.5)	42.9 (38.9-45.8)	0.792
Ideal weight (kg), median (IQR)	59.8 (57.5-66.5)	59.8 (57.5-65.8)	60.1 (55.6-68.8)	0.578
Smoke, n (%)	28 (25.5)	14 (25.9)	14 (25.0)	1.000
Hypertension, n (%)	27 (24.5)	12 (22.2)	15 (26.8)	0.563
Diabetes, n (%)	12 (10.9)	6 (11.1)	6 (10.7)	1.000
Dyslipidaemia, n (%)	20 (18.2)	10 (18.5)	10 (17.9)	1.000
C-PAP, n (%)	10 (9.1)	5 (9.3)	5 (8.9)	1.000
Antiplatelet or anticoagulant drugs, n (%)	5 (4.5)	2 (3.7)	3 (5.4)	0.654
Length of surgery (minutes), median (IQR)	57.0 (49-68)	57.5 (48-72)	57.0 (50-68)	0.794

# RISULTATI (1)

**Non sono state osservate differenze statisticamente significative tra i due gruppi (LA-TB vs. placebo) per il risultato primario-NRS postoperatorio, con una mediana (IQR) NRS di 2 (4.75 - 0) vs. 2 (5.25 - 0) in PACU, 5.5 (7 - 3) vs. 6 (7 - 4) a 6 ore, 2 (6 - 0) vs. 3 (5.25 - 1.75) a 12 ore, 2 (3.75 - 0) vs. 1 (2 - 0) a 24 ore.**



# RISULTATI (2)

**Non sono state osservate differenze statisticamente significative** nel periodo postoperatorio tra i due gruppi per quanto riguarda **la somministrazione di Ketorolac al bisogno** (LA-TB: 30 vs Placebo: 30, Range 0-90; ***p-value = 0,913***) e di **Morfina** (LA-TB: 0 vs Placebo: 0, Range: 0-2; ***p-value = 1,0***) nelle 24 ore post-intervento.

	<b>LA-TB (n=54)</b>	<b>Placebo (n=56)</b>	<b><i>p-value</i></b>
KETOROLAC 24h (mg), mediana (Range)	30 (30-60)	30 (30-60)	<i>0.913</i>
MORFINA 24h (mg), mediana (Range)	0 (0-2)	0 (0-2)	<i>1.000</i>

# RISULTATI (3)

Analizzando i risultati relativi alla presenza di **PONV**, è stata dimostrata una **differenza significativa** tra i due gruppi di studio **al basale** (LA-TB: 46% dei pazienti; Placebo: 25% dei pazienti, ***p-value: 0,019***) e **a 6 ore** postoperatorie (LA-TAP: 69% dei pazienti, placebo: 41% dei pazienti, valore ***p-value: 0,003***). **Nessuna differenza** statisticamente significativa è stata trovata tra i due gruppi **a 12 ore e 24 ore** dopo la procedura (12h: LA-TB 28% vs Placebo 25%; ***p-value: 0,74***. A 24h: LA-TB 13% vs Placebo 14%, ***p-value: 0,83***).

		LA-TB (n=54)	Placebo (n=56)	<i>p-value</i>
NAUSEA e/o VOMITO, numero di casi (%)	Baseline (PACU)	25 (46%)	14 (25%)	<b><i>0.019</i></b>
	6h	37 (69%)	23 (41%)	<b><i>0.003</i></b>
	12h	15 (28%)	14 (25%)	<i>0.74</i>
	24h	7 (13%)	8 (14%)	<i>0.83</i>

# RISULTATI (3)

Outcomes secondari (mobilizzazione, canalizzazione ai gas, degenza post-operatoria e complicanze post-operatorie): **nessuna differenza statisticamente significativa.**

	<b>LA-TB (n=54)</b>	<b>Placebo (n=56)</b>	<b><i>p-value</i></b>
Time to WALKING (hours), median (IQR)	4 (3-5)	4 (4-5)	0.503
Time to FLATUS (hours), median (IQR)	12 (12-24)	12 (12-24)	0.615
LENGHT OF HOSPITAL STAY (HOURS), median (Range)	48 (48-168)	48 (48-72)	0.159
SURGICAL COMPLICATIONS, n (%)	3 (5.4)	0 (0.0)	0.041

... DUNQUE IL TAP-BLOCK LAPAROSCOPICO  
NON FUNZIONA?



# ... DUNQUE IL TAP-BLOCK NON FUNZIONA?

## LE DUE IPOTESI

**IL TAP BLOCK LAPAROSCOPICO  
non ha alcun impatto sull'analgisia**

1. Limitazioni della guida laparoscopica nell'infiltrazione di AL precisamente nel piano tra l'obliquo interno e il piano dei m. trasversi dell'addome
2. Stress di parete minimo per valori pressori medio-bassi e tempi chirurgici brevi
3. Persistenza del dolore viscerale

**IL TAP-BLOCK con placebo ha la stessa  
efficacia del blocco eseguito con LA.**

La sola idrodissezione dei tessuti fasciali, indipendentemente dal liquido utilizzato (LA o soluzione salina), può alleviare il dolore andando a modificare le caratteristiche ultrastrutturali della fascia e allentando la tensione sulle terminazioni nervose.

# LIMITI DELLO STUDIO

- Mancanza di un terzo braccio di pazienti sottoposti ad intervento di LSG senza alcuna infiltrazione
- Piccola dimensione del campione
- Tecnica operatore-dipendente
- Impossibilità di discriminare il dolore parietale dal dolore viscerale.

# CONCLUSIONI

Lo studio non è riuscito a dimostrare che il TAP BLOCK LAPAROSCOPICO riduce il dolore post-operatorio nei pazienti sottoposti a sleeve gastrectomy.

Un ottimale gestione del dolore post-operatorio rappresenta ad oggi un item importante e una sfida nel paziente obeso sottoposto a chirurgia.

L'adesione del nostro protocollo di anestesia al programma ERABS, che si traduce in una riduzione dello stress perioperatorio ed in un approccio farmacologico multimodale al dolore, può spiegare l'assenza di differenze tra i due gruppi.

Studi futuri saranno essenziali per determinare il ruolo dell'infiltrazione del piano fasciale dei muscoli trasversi dell'addome sul dolore post-operatorio.



XXXII CONGRESSO  
NAZIONALE SICOB

23 - 25 MAGGIO 2024  
G I A R D I N I  
N A X O S



***Grazie per  
l'attenzione!***