



# EFFEKTEN AF SMØRING AF DEN FLEKSIBLE LARYNGSMASKE (FLMA) MED BETAMETHASON GEL ELLER NSAID GEL PÅ POSTOPERATIVE ONDT I HALSEN (POST)

---

Præsentation af data

Mark Puch Ørnskov  
Anæstesisygeplejerske  
Klinisk sygeplejespecialist  
Cand. Scient. san.



# FORMÅL

---

At undersøge effekten af **Betamethason gel** og **NSAID gel** smurt på den **Fleksible Laryngsmaske (FLMA)** på forekomsten og styrken af smerter i halsen, hæshed og hoste i forhold til en **placebogruppe (Neutral gel)** og i forhold til hinanden.



# FORMÅL

---

At undersøge effekten af **Betamethason gel** og **NSAID gel** smurt på den **Fleksible Laryngsmaske (FLMA)** på forekomsten og styrken af smerter i halsen, hæshed og hoste i forhold til en **placebogruppe (Neutral gel)** og i forhold til hinanden.

Vor hypotese var, at **Betamethason gel** vil være det mest effektive af de 2 aktive stoffer.



# ENDPOINTS

---

## Primære:

- Ondt i halsen til tiden **6 timer** efter FLMA fjernelse (T0).



# ENDPOINTS

---

## Sekundære:

- **Ondt i halsen** til tiden 2, 4, 8 og 24 timer efter FLMA fjernelse (T0).



# ENDPOINTS

---

## Sekundære:

- **Ondt i halsen** til tiden 2, 4, 8 og 24 timer efter FLMA fjernelse (T0).
- **Hæshed og hoste** til tiden 2, 4, 6, 8 og 24 timer efter FLMA fjernelse (T0).





# ENDPOINTS

---

## Sekundære:

- **Ondt i halsen** til tiden 2, 4, 8 og 24 timer efter FLMA fjernelse (T0).
- **Hæshed og hoste** til tiden 2, 4, 6, 8 og 24 timer efter FLMA fjernelse (T0).
- Forekomsten af postoperativ **kløe, følelsesløshed og brændende fornemmelse** fra hals samt forbruget af **analgetika** til tiden 2, 4, 6, 8 og 24 timer efter FLMA fjernelse (T0).



# STUDIESELEKTION

---

**60** evaluérbare studiedeltagere (20 i hver gruppe)







# STUDIESELEKTION

---

## Inklusionskriterier:

- Patienter, som **forstår, taler og læse dansk.**
- Patienten indstillet til øjenkirurgi i generel anæstesi med FLMA som luftvejshåndtering.
- Alder  $\geq 18$  år
- ASA 1-3.
- BMI  $\geq 18$  og  $\leq 40$



# STUDIESELEKTION

---

## Ekslusionskriterier:

- Patienter, som er i **steroidbehandling** før operation.
- Patienter, som har **allergi** over for de i pilotstudiet anvendte stoffer.
- Patienter med **øvre luftvejsinfektion**.
- Patienter med **kognitive lidelser**, som kan hindre relevant svar i undersøgelsen.



# METODE

---

Studiet anvendte et **ikke-blindet sekventiel design** med en behandlingsblok på **22:22:22**.



# METODE

---

Standard anæstesi:

- Anæstesi blev induceret og opretholdt med **Remifentanil og Propofol**.
- I Placebo-gruppen - **Eksplorationsgel**.
- I interventionsgruppen A - **Ipren 0,5% gel**.
- I interventionsgruppen B - **Diprolen 0,05% gel**.

# METODE

---

- Postop. smertebehandling - **Ketorolac 15 mg.**
- Postop. smerte og moderat / udtalt kvalme - **Paracetamol, Ibuprofen og Ondansetron.**  
**INGEN Dexamethason.**
- **Manuel indsættelse** af FLMA og brug af **manuel cuff-måler**

# METODE

---

Studiedeltagernes udfyldte **selv** et spørgeskema **vurderende** ondt i halsen, hæshed og hoste ved 2, 4, 6, 8 og 24 timer efter T0.

**Likert-scoringssystem** i området fra 0 til 3 , hvor 0 = ingen smerte og 3 = værste tilfælde af smerte.



## Spørgsmål:

### 1. Ondt i halsen:

Du bedes venligst bedømme enhver form for *ondt i halsen* du måtte have på nuværende tidspunkt, i henhold til følgende svarmuligheder:

- 0** - Jeg har ikke ondt i halsen på nuværende tidspunkt.
- 1** - Jeg har minimal ondt i halsen, mindre alvorlig end en forkølelse.
- 2** - Jeg har moderat ondt i halsen, svarende til en forkølelse.
- 3** - Jeg har svært ondt i halsen, mere alvorlig end en forkølelse.

Sæt X:

Tid \ Ondt i Hals	0	1	2	3
Efter 2 timer				
Efter 4 timer				
Efter 6 timer				
Efter 8 timer				
Efter 24 timer				

# METODE

---

Vi registrerede også:

- Demografiske data (alder, køn, BMI)
- Antal indsætningsforsøg af FLMA
- Cuff-tryk
- Anæstesiens varighed
- Postoperative analgetika (anæstesien)
- Blod på FLMA
- Placering af smerte
- Selv-administreret analgetika (studiedeltageren)



# RESULTAT

---

Tid:

- Fra 3. Oktober til 10. November 2017
- I alt **39 dage** (små 6 uger)



76

### Eksplorationsgel

Eksklusion: 5

2x intubation, stiv LMA, dialyse,  
Svare ikke på tlf.

Evaluerbare deltagere:

20

### Ipren gel

Eksklusion: 2

Intubation, PONV-  
profylakse m. Dexa

Evaluerbare deltagere:

20

### Diprolen gel

Eksklusion: 9

2x Svare ikke på tlf., 2x personalefejl,  
PONV-profylakse m. Dexa, vågen  
fiberint., intubation, manglende  
samtykke, ikke udfyldt skema.

Evaluerbare deltagere:

20



# DEMOGRAFISKE DATA

GEL	Eksploration	Ipren	Diprolen	Eksplorati on/ Ipren	Eksplorati on/ Diprolen	Ipren / Diprolen
Alder	54,2 år (18–81)	56,5 år (41–77)	63,7 år (21– 90)	0,62	0,07	0,08
Kvinde	7/20	7/20	9/20	1	0,53	0,53
Højde	178,2 cm (155-198)	177,1 cm (162-195)	173,3 cm (161-190)	0,76	0,18	0,24
Vægt	83,05 kg (55-120)	83,7 kg (63-112)	77,05 kg (50-110)	0,90	0,29	0,21
BMI	26,17	26,7	25,66	0,76	0,77	0,53
Antal I. forsøg	17/20	18/20	17/20	0,64	1	0,64
FLMA Størrelse	17/4 og 3/5	16/4 og 4/5	2/3 og 17/4 og 1/5	-	-	-
Cuff-tryk	56,7 (46-66)	52,6 (40-65)	54,95 (21-70)	0,04	0,49	0,39
FLMA tid	69,95 min (34-112)	74,25 min (50-148)	77,5 min (41-131)	0,57	0,30	0,66
Blod på FLMA	1	2	0	-	-	-
Post.op.sm.beh	20/Ketorolac 15 mg	19/Ketorolac 15 mg	18/Ketorolac 15 mg 1x Sufentanil 10 mikgr	-	-	-

(p-værdien er udregnet med uparret t-test)

BILL ABBOTT



"Mental note, the yellow  
tank is helium."



# RESULTAT

---

## Ondt i halsen ved T6

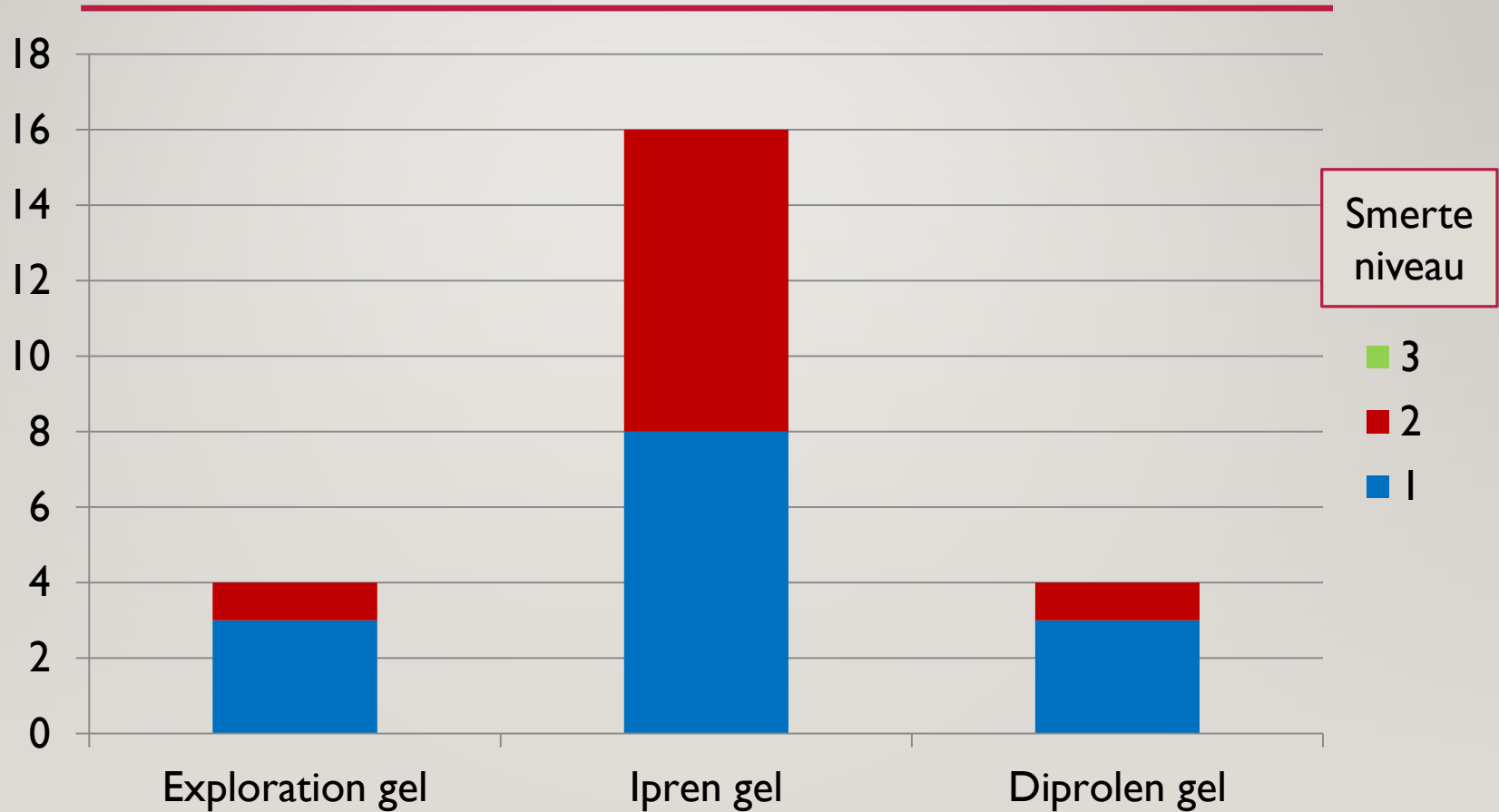
	T6
Eksplorationsgel	4 (3/1, 1/2)
Ipren gel	16 (8/1, 8/2)
Diprolen gel	4 (3/1, 1/2)



# PRIMÆRE ENDPOINT


ONDT I HALSENVED T6

Antal  
patienter



# STATISTIK

## ONDT I HALSEN VED ALLE REGISTREREDE TIDER



---

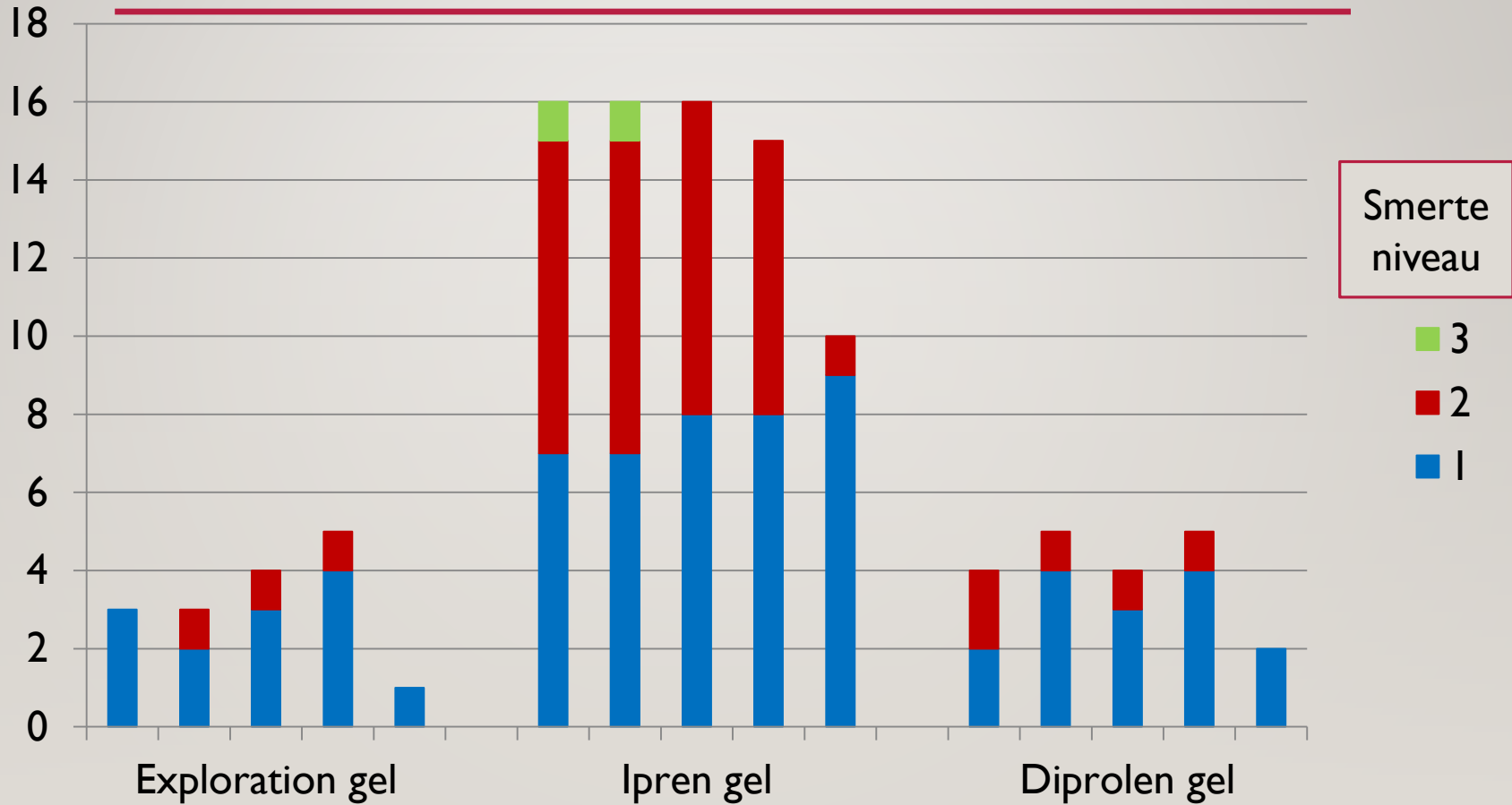
	Eksploration/Ipren	Eksploration/Diprolen	Ipren/Diprolen
T2	<b>p = 0,000088</b>	p = 1,0	<b>p = 0,0004</b>
T4	<b>p = 0,000088</b>	p = 0,69	<b>p = 0,0012</b>
T6	<b>p = 0,0004</b>	p = 1,0	<b>p = 0,0004</b>
T8	<b>p = 0,0012</b>	p = 0,73	<b>p = 0,0038</b>
T24	<b>p = 0,0033</b>	p = 1,0	<b>p = 0,0138</b>

(p-værdien er udregnet med Fisher's exact test og Bonferroni Korrektion ( $p < 0,01667$ ))

# SEKUNDÆRE ENDPOINT

Ondt i halsen til alle tider

Antal  
patienter



# STATISTIK

## HOSTE



---

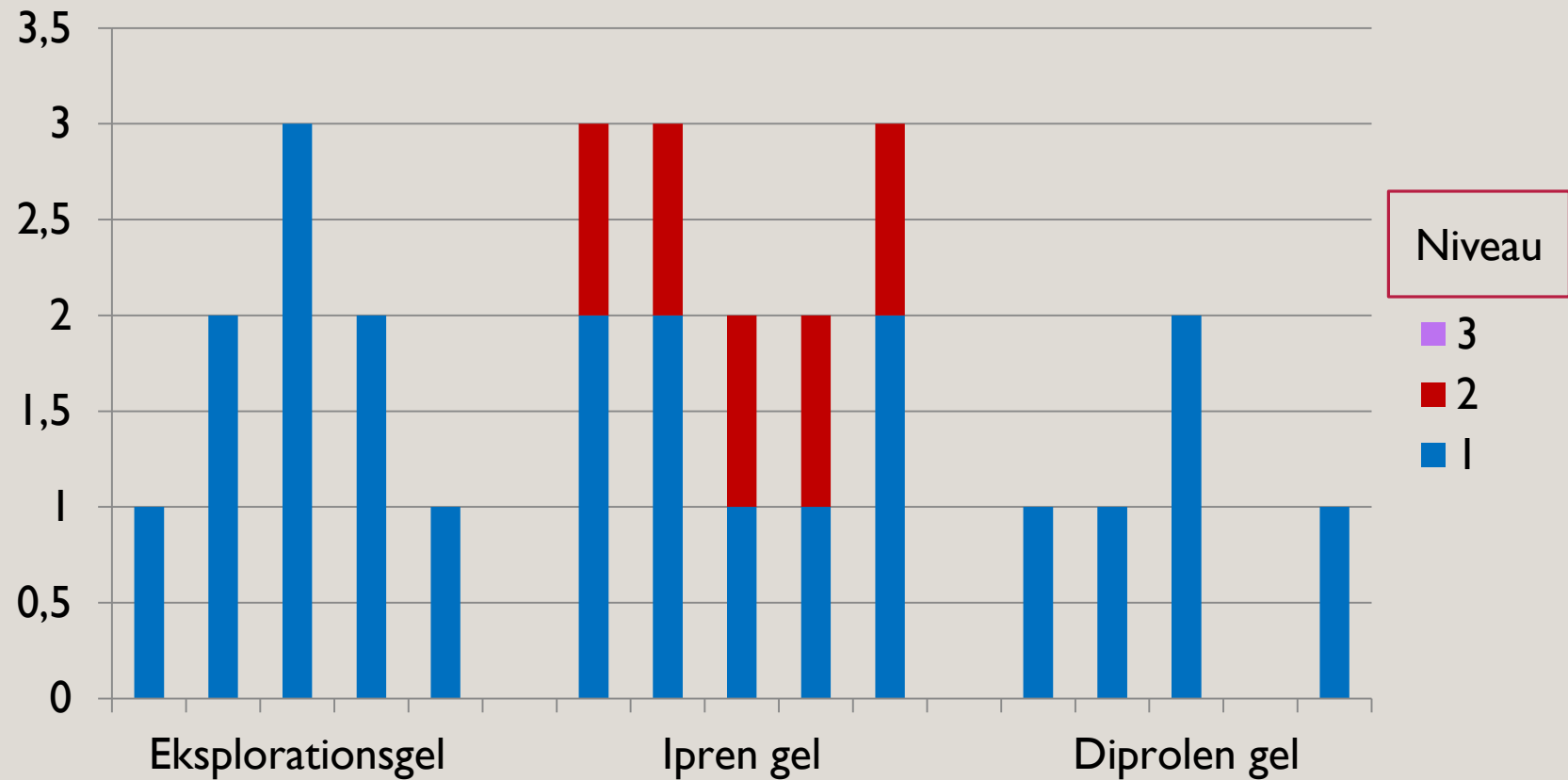
	Eksploration/Ipren	Eksploration/Diprolen	Ipren/Diprolen
T2	$p = 0,61$	$p = 1,0$	$p = 0,61$
T4	$p = 1,0$	$p = 1,0$	$p = 0,61$
T6	$p = 1,0$	$p = 0,61$	$p = 1,0$
T8	$p = 1,0$	$p = 0,49$	$p = 0,49$
T24	$p = 0,61$	$p = 1,0$	$p = 0,61$

(p-værdien er udregnet med Fisher's exact test og Bonferroni Korrektion ( $p < 0,01667$ ))

# SEKUNDÆRE ENDPOINT

## HOSTE

Antal  
patienter





# STATISTIK

## HÆSHED

---

	Eksploration/Ipren	Eksploration/Diprolen	Ipren/Diprolen
T2	$p = 1,0$	$p = 1,0$	$p = 1,0$
T4	$p = 1,0$	$p = 1,0$	$p = 1,0$
T6	$p = 0.72$	$p = 1,0$	$p = 0.72$
T8	$p = 0.72$	$p = 1,0$	$p = 0.27$
T24	$p = 1,0$	$p = 1,0$	$p = 1,0$

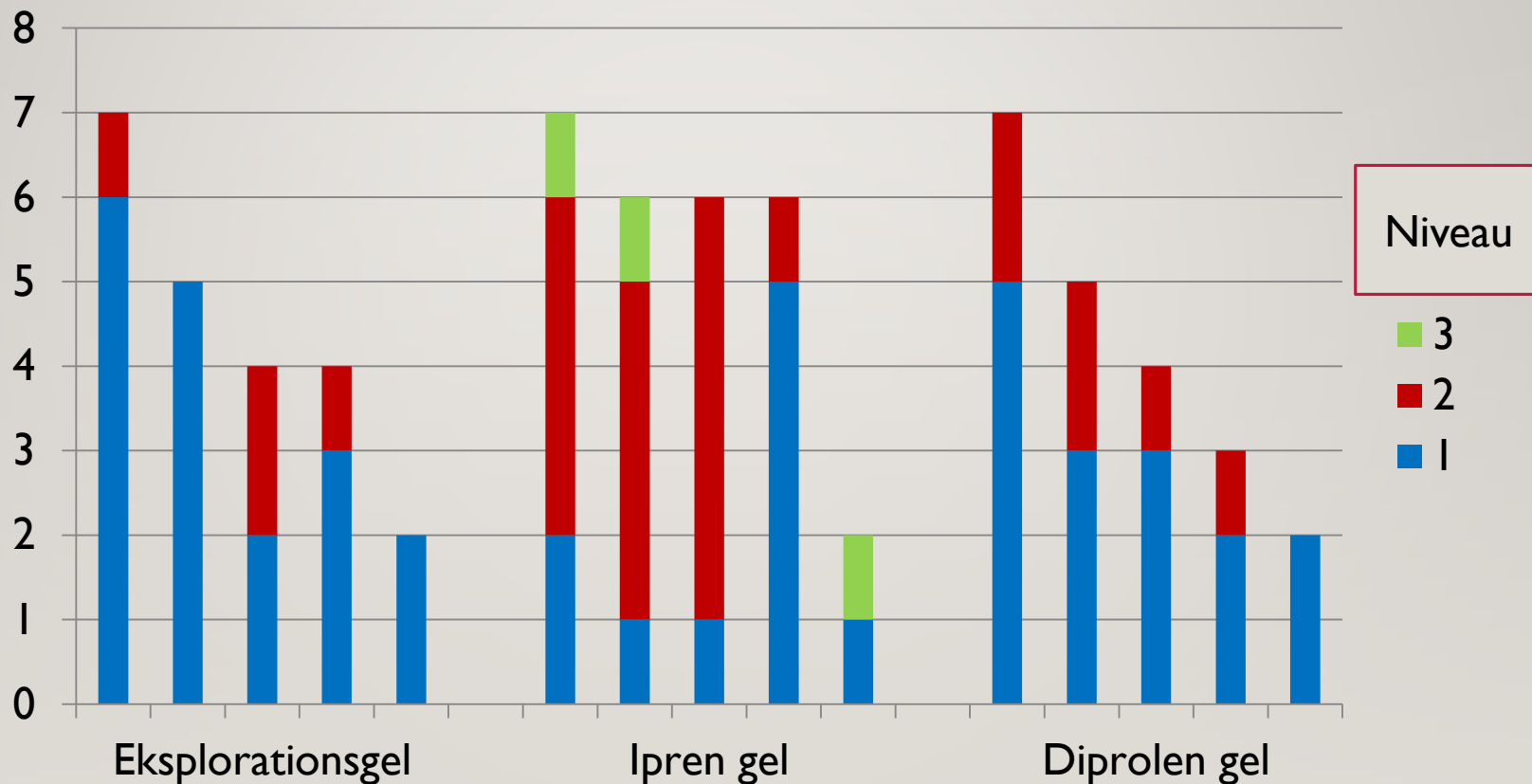
(p-værdien er udregnet med Fisher's exact test og Bonferroni Korrektion ( $p < 0,01667$ ))



# SEKUNDÆRE ENDPOINT

HÆSHED

Antal  
patienter



# STATISTIK

## POSTOPERATIVE KLØE, FØLELSESLØSHED OG BRÆNDENDE FORNEMMELSE

---

	Eksploration/Ipren	Eksploration/Diprolen	Ipren/Diprolen
T2	p = 0,34	p = 1,0	p = 0,66
T4	p = 0,34	p = 0,61	p = 1,0
T6	p = 0,23	p = 1,0	p = 0,61
T8	p = 0,49	p = 1,0	p = 1,0
T24	p = 1,0	p = 1,0	p = 1,0

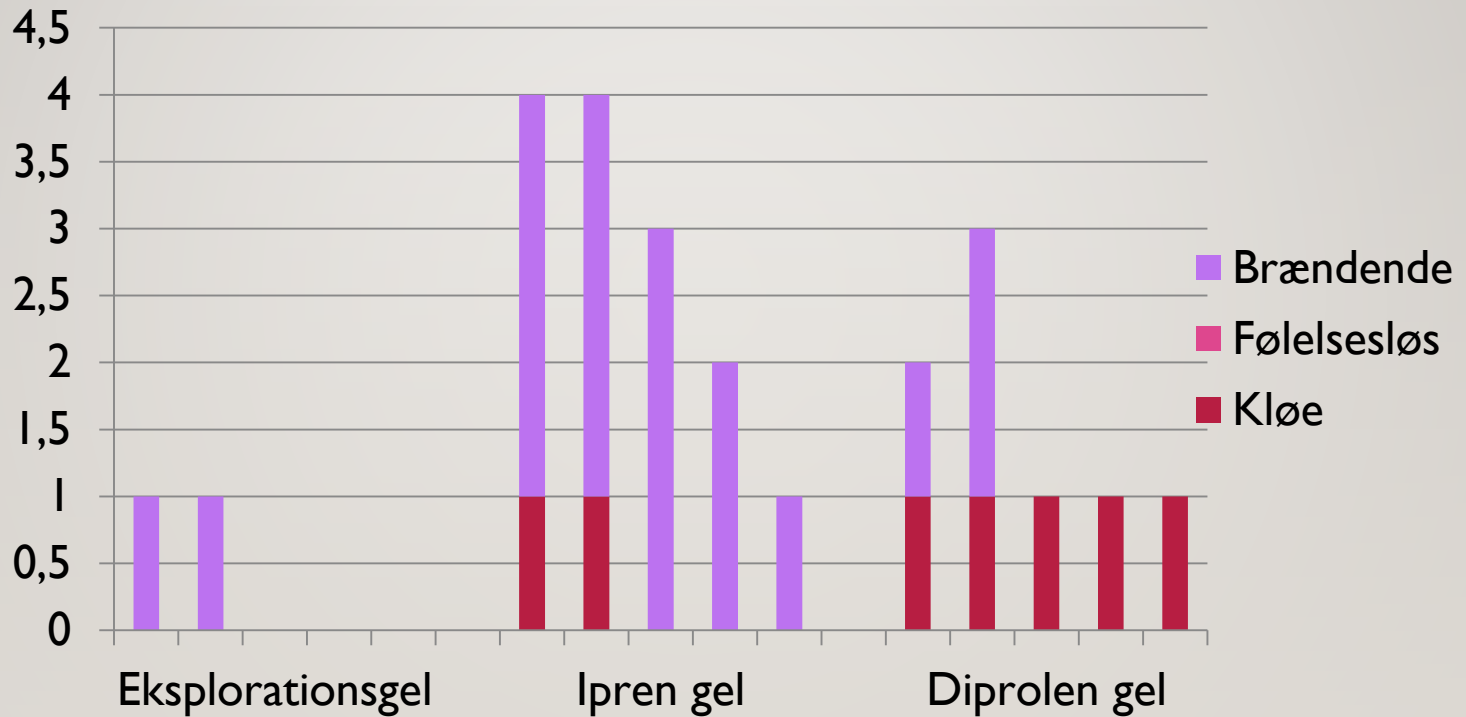
(p-værdien er udregnet med Fisher's exact test på antal bivirkninger og Bonferroni Korrektion ( $p < 0,0167$ ))



# SEKUNDÆRE ENDPOINT

POSTOPERATIVE KLØE, FØLELSESLØSHED OG  
BRÆNDENDE FORNEMMELSE

Antal  
patienter



# STATISTIK

## INDTAGELSE AF GENE-REDUCERENDE MIDLER

---

	Eksploration/Ipren	Eksploration/Diprolen	Ipren/Diprolen
T2	<b>p = 0,008</b>	p = 1,0	<b>p = 0,008</b>
T4	p = 0,66	p = 0,49	p = 0,11
T6	p = 0,18	p = 1,0	p = 0,18
T8	p = 0,044*	p = 1,0	<b>p = 0,008</b>
T24	p = 0,11	p = 1,0	p = 0,11

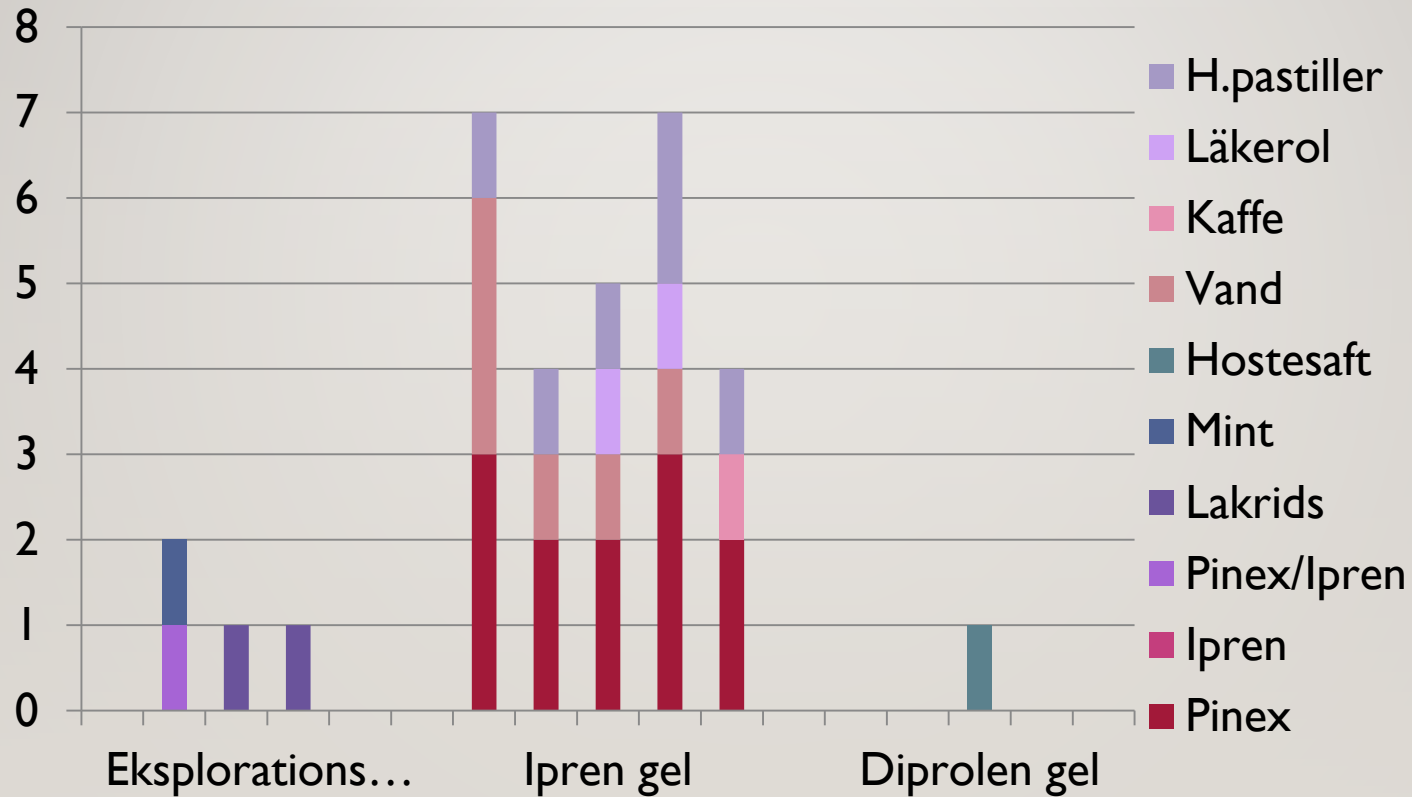
(p-værdien er udregnet med Fisher's exact test på antal indtag og Bonferroni Korrektion ( $p < 0,0167$ ))



# SEKUNDÆRE ENDPOINT

## INDTAGELSE AF GENE-REDUCERENDE MIDLER

Antal  
patienter





# STATISTIK

## FORBRUGET AF ANALGETIKA

---

	Eksploration/Ipren	Eksploration/Diprolen	Ipren/Diprolen
T2	$p = 0,23$	$p = 1,0$	$p = 0,23$
T4	$p = 1,0$	$p = 1,0$	$p = 0,49$
T6	$p = 0,49$	$p = 1,0$	$p = 0,49$
T8	$p = 0,23$	$p = 1,0$	$p = 0,23$
T24	$p = 0,49$	$p = 1,0$	$p = 0,49$

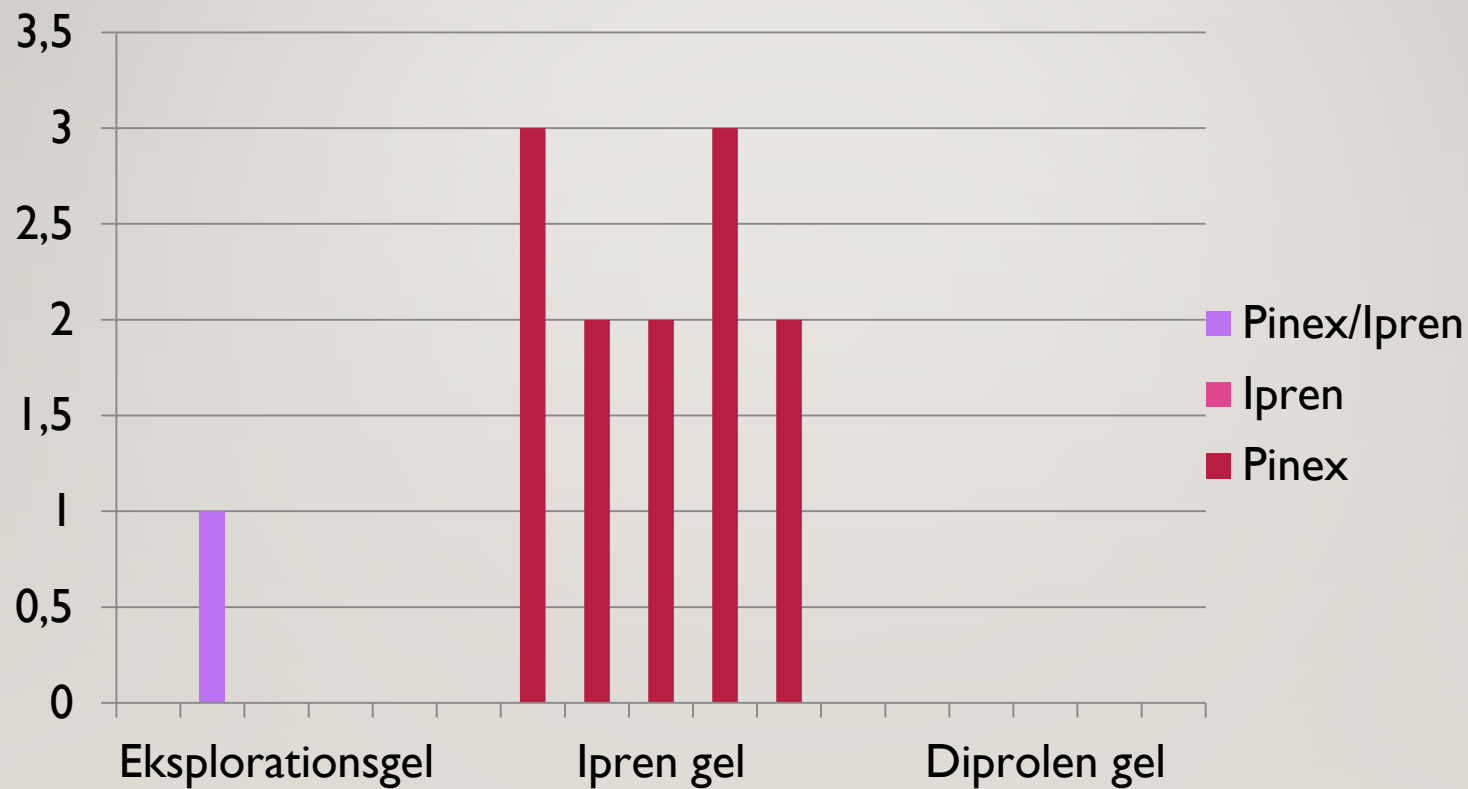
(p-værdien er udregnet med Fisher's exact test på antal indtag analgetika og Bonferroni Korrektion ( $p < 0,0167$ ))



# SEKUNDÆRE ENDPOINT

FORBRUGET AF ANALGETIKA

Antal  
patienter



# KONKLUSION

---

- Vi fik **ikke** bekræftede vores hypotese.



# KONKLUSION

---

- Vi fik **ikke** bekræftede vores hypotese.
- Der var **ingen signifikant forskel** i POST ved smøring af FLMA med Diprolen-gel sammenlignet med placebo.



# KONKLUSION

---

- Vi fik **ikke** bekræftede vores hypotese.
- Der var **ingen signifikant forskel** i POST ved smøring af FLMA med Diprolen-gel sammenlignet med placebo.
- Vi viste **en signifikant stigning** i forekomsten og styrken af POST ved anvendelse af Ipren-gel sammenlignet med både Diprolen-gel og placebo.



# KONKLUSION

---

- Vi fik **ikke** bekræftede vores hypotese.
- Der var **ingen signifikant forskel** i POST ved smøring af FLMA med Diprolen-gel sammenlignet med placebo.
- Vi viste **en signifikant stigning** i forekomsten og styrken af POST ved anvendelse af Ipren-gel sammenlignet med både Diprolen-gel og placebo.
- Baseret på disse resultater bør Ipren gel til smøring af FLMA **ikke anvendes**.



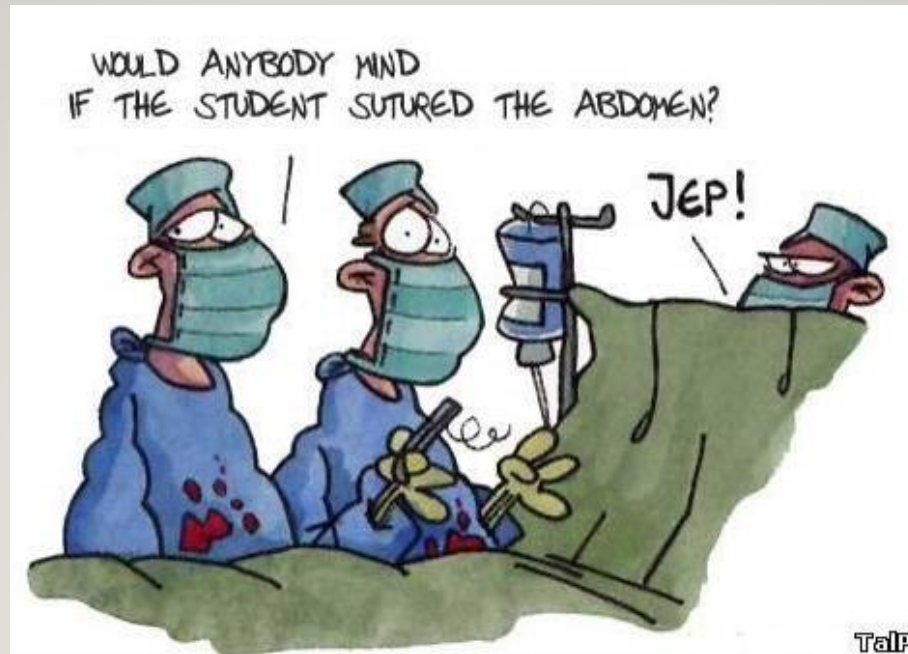


# BEGRÆNSNINGER/DISKUSSION

---

- Ingen forskel mellem Eksploration/Diprolen(type 2-fejl)
- Deltageren måtte ikke læse før og efter opr.
- Uvist om tidspunktet for skema-udfyldelse.
- Præoperativ smertebehandling?
- Specifik illustration over smerte-lokation?





---

**SLUT.**

**TAK.**

**?**

