

Het effect van een heup blokkade (PENG blokkade) bij patiënten met een gebroken heup die niet in aanmerking komen voor een operatie

Gepubliceerd: 20-05-2021 Laatste bijgewerkt: 07-09-2024

Dit onderzoek wil bij een grotere patiënten groep kijken wat de invloed van de pijnstilling door de PENG blokkade is op de kwaliteit van leven en de complicaties na een gebroken heup.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON24402

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

PENGHeup-22 SWA

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Aandoening

Hip fractures

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor:	Radboudumc
Secundaire sponsors:	ZonMw
Overige ondersteuning:	None

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Overige

Toelichting

Pericapsular Nerve Group Block with Phenol

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven (EQ5D)

Secundaire uitkomstmaten

"Pijnscore (NRS of PACSLAC-D)
Benodigde pijnmedicatie of sedatieve medicatie
Mobiliteit
Tevredenheid van de behandeling
Complicaties
Mortaliteit
Kwaliteit van doodgaan (QODD)
"

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

"Jaarlijks hebben naar schatting 17.500 mensen in Nederland een gebroken heup. De gemiddelde leeftijd van deze patiënten is 81 jaar. De standaard behandeling voor een gebroken heup is een operatie. Bij 3% van de patiënten is het niet mogelijk of wenselijk een operatie te verrichten, bijvoorbeeld door andere bijkomende aandoeningen waardoor het operatierisico te groot is. Wanneer een operatie niet mogelijk is, heeft een patiënt met een

gebroken heup pijn. Door de pijn zijn patiënten minder goed te verzorgen, zoals wassen en het hierbij nodige draaien in bed. Ze kunnen hierdoor bijvoorbeeld doorligplekken ontwikkelen, of een longontsteking doordat ze vaak niet anders kunnen dan in bed blijven liggen. Enkele jaren geleden is er een nieuwe techniek ontwikkeld, waarbij de zenuwen naar de heupkop (heupkapsel) verdoofd kunnen worden. Dit noemen we de PENG blokkade (PEricapsular Nerve Group). Dit is in principe 1 prik (soms 2 prikken) ter hoogte van de heup en lies met een dunne naald, waarbij de juiste plaats bepaald wordt met een echo. De plaatsing van de naald wordt soms gecontroleerd door een röntgenfoto. Door deze naald geven we een verdovingsmiddel. Dit is een middel dat al jaren gebruikt wordt binnen de pijngeneeskunde, waarbij je de zenuwen langere tijd kan verdoven. Er is inmiddels al veel onderzocht over de werking voor kortdurende en, in mindere mate, langdurige pijnstilling bij een gebroken heup. Deze resultaten zijn erg goed, patiënten ervaren minder pijn. Inmiddels is de PENG blokkade in veel ziekenhuizen standaard zorg bij patiënten die niet in aanmerking komen voor een operatie, zoals bij u. Dit onderzoek wil bij een grotere patiënten groep kijken wat de invloed van de pijnstilling door de PENG blokkade is op de kwaliteit van leven en de complicaties na een gebroken heup. De gedachte is dat wanneer patiënten minder pijn hebben door een blokkade, ze beter te verzorgen zijn en hierdoor minder complicaties en meer kwaliteit van leven hebben. Of dit ook zo is, willen we gaan onderzoeken."

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek wil bij een grotere patiënten groep kijken wat de invloed van de pijnstilling door de PENG blokkade is op de kwaliteit van leven en de complicaties na een gebroken heup.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Neurolytic (modified) PEricapsular Nerve Group block / hip denervation with ultrasound guidance

Inschatting van belasting en risico

Het betreft vragenlijst onderzoek, er zullen geen invasieve onderzoeken plaatsvinden

Contactpersonen

Publiek

Radboudumc

Rachel Smits

+31628934830

Wetenschappelijk

Radboudumc

Rachel Smits

+31628934830

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

"- Mediale collumfractuur of pertrochantere heupfractuur - Leeftijd > 18 jaar - Besloten tot conservatieve behandeling na multidisciplinair overleg of op verzoek patiënt/vertegenwoordiger - Informed consent verkregen"

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

"- Subtrochantere of meer distale femurfracturen - Periprothetische fractuur - Acetabelumfractuur - Dubbelzijdige fractuur - Geen informed consent verkregen"

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:

N.V.T.

Type:

Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel:	Enkelvoudig
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend
Doel:	Verzorging

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	18-08-2023
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Ja

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	16-11-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Oost-Nederland

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register
NTR-new

ID
NL9487

Resultaten