

**Continue perifere zenuwblokkade in de thuissituatie voor chirurgie aan de onderste extremiteit.**

Gepubliceerd: 30-03-2021 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

     Doel van dit onderzoek is het effect van postoperatieve analgesie middels cPNB op patiënt-gerapporteerde 'overall benefit of analgesia' te bestuderen. De hypothese hierbij is dat behandeling middels cPNB non-...

|                             |                                                                      |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                                      |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                                      |
| <b>Type aandoening</b>      | Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische<br>verrichtingen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                                                |

## Samenvatting

## ID

NL-OMON29369

**Bron**  
NTR

**Verkorte titel**  
CAREFREE

## Aandoening

- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

## Aandoening

## Postoperative pain

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Department of Anesthesiology, Amsterdam UMC, location AMC.

**Overige ondersteuning:** First stream

## Onderzoeksproduct en/of interventie

- Overige

### Toelichting

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Patient-reported overall benefit of analgesia.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Patiënten die (orthopedische) operaties ondergaan lopen het risico op postoperatieve acute en chronische pijn. Deze pijn wordt heden vaak behandeld middels opiaten. Perifere zenuwblokkade (PNB) is een alternatieve wijze van postoperatieve pijnbestrijding, waarbij onderscheid wordt gemaakt tussen single shot perifere zenuwblokkade (sPNB) en continue perifere zenuwblokkade (cPNB) middels een perineurale katheter. PNB is de gouden standaard voor postoperatieve pijnbestrijding in de extremiteitschirurgie. PNBs verminderen opiaatgebruik, verbeteren pijnscores, verkorten opnameduur en voorkomen ziekenhuisopnames.

De analgetische werking van sPNB is 12-24 uur, waardoor rebound pijn wordt geïnduceerd en frequent opiaten worden voorgeschreven. cPNB zorgt voor continue infusie van lokaal anestheticum, met aanhoudende pijnbestrijding en de voorkoming van rebound pijn als gevolg. cPNB wordt buiten het ziekenhuis beperkt toegepast door logistieke problemen voortkomend uit financiële beperkingen. De huidige standaardbehandeling omvat multimodale analgesie bestaande uit sPNB en opiaten om herstel en ontslag te bespoedigen. Echter, cPNB zou een transformerende rol kunnen spelen in de perioperatieve zorg bij extremiteitschirurgie doordat het hoogwaardige pijnbestrijding in de thuissituatie mogelijk maakt. Door de verminderde consumptie van opiaten heeft dit tevens positieve maatschappelijke gevolgen.

Onze hypothese is dat implementatie van cPNB in de thuissituatie, voor postoperatieve analgesie na orthopedische chirurgie aan de onderste extremiteit, non-inferieur is ten opzichte van de patiënt-gerapporteerde 'overall benefit of analgesia' wanneer vergeleken met standaardbehandeling middels sPNB en opiaten. Gebruik van cPNB in de thuissituatie is kosteneffectief, vermindert de consumptie van opiaten en incidentie van 'chronic postsurgical pain' (CPSP), verbeterd de patiënt-gerapporteerde kwaliteit van herstel,

verbeterd postoperatieve pijnscores en verkort de opnameduur.

## **Doel van het onderzoek**

Doel van dit onderzoek is het effect van postoperatieve analgesie middels cPNB op patiënt-gerapporteerde 'overall benefit of analgesia' te bestuderen. De hypothese hierbij is dat behandeling middels cPNB non-inferieur is ten opzichte van de standaardbehandeling. Secundaire doelstellingen zijn het effect van cPNB op consumptie van opiaten, de pijnscore, kwaliteit van herstel, opnameduur, kosten en incidentie van CPSP te onderzoeken.

## **Onderzoeksopzet**

Research subjects will complete questionnaires, on paper and/or by phone, daily during the first three days, at 30 days, and three months after surgery.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

De voorgestelde interventie omhelst een organisatorische verandering. Patiënten in de interventiegroep worden behandeld middels een cPNB en worden de ontslagen zodra dat medisch acceptabel is. Proefpersonen in de controlegroep worden behandeld middels de standaardbehandeling met sPNB en opiaten.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Amsterdam UMC, location AMC  
Pascal Smulders

+31 20 566 2533

### **Wetenschappelijk**

Amsterdam UMC, location AMC  
Pascal Smulders

+31 20 566 2533

## **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)**

- Scheduled for elective, inpatient lower limb surgery - Aged eighteen years or older - Willing and able to provide written informed consent - Able to handle cPNB and equipment

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

- Polytrauma patients - Emergency surgery - Surgery for (bone) infections - Severe renal and/or hepatic insufficiency - Allergy to local anesthetics - (Suspected) pregnancy - Daycare surgery - ASA 4 or higher - Chronic use of opioids (> 3 months)

## **Onderzoeksopzet**

### **Opzet**

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Fase onderzoek:  | N.V.T.                  |
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Parallel                |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |
| Controle:        | Geneesmiddel            |
| Doel:            | Behandeling / therapie  |

### **Deelname**

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 01-05-2021            |
| Aantal proefpersonen:   | 44                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

**Wordt de data na het onderzoek gedeeld:** Nog niet bepaald

### Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-03-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.nl

### Registraties

#### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 50914

Bron: ToetsingOnline

Titel:

#### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

#### In overige registers

| Register       | ID                      |
|----------------|-------------------------|
| NTR-new        | NL9382                  |
| Ander register | METC AMC : METC2020_280 |
| CCMO           | NL75386.018.20          |

**Register**

OMON

**ID**

NL-OMON50914

## Resultaten

Datum resultaten gemeld: 20-12-2023

Totaal aantal deelnemers: 44