

Analyse van de klinische effectiviteit van een continue psoas compartiment blokkade in combinatie met een nervus ischiadicus blokkade als post operatieve pijnbestrijding bij patiënten welke een totale heup prothese ondergaan.

Gepubliceerd: 20-08-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het doel van de huidige, observationele, beschrijvende, pilotstudie is om de klinische effectiviteit, uitgedrukt in pijnscores, sensibele- en motorische blokkades, van een continue PCSNB te analyseren bij patiënten welke een totale heup prothese...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35115

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CPCSNB en klinische effectiviteit

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

totale heup prothese en zenuwblokkade

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: De Heel - Zaans Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: levobupivacaine, nervus ischiadicus block, psoas compartment block, totale heup prothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pijnscores middels Numerieke Rating Scale (0 = geen pijn, 10 is meest

vreselijke pijn denkbaar). Gescoord op dag van operatie en postoperatief dag 1 en 2.

Secundaire uitkomstmaten

Motorische uitval (Bromage score: (0=geen blok, 3 =volledig blok)) Gescoord op dag van operatie en postoperatief dag 1 en 2.

Sensibele uitval: afwezigheid van koude sensatie wordt getest op 5 lumbale en 2 sacrale dermatomen. Gescoord op dag van operatie en postoperatief dag 1 en 2.

Opiaat consumptie (mg morfine per dag).

Patient satisfactie: Numerieke Rating Scale of satisfactie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een psoas compartiment - nervus ischiadicus blokkade (psoas compartment - sciatic nerve block = PCSNB) is een vaak toegepaste proximale perifere zenuwblokkade bij orthopedische chirurgie aan de onderste extremiteit. Met name bij de proximale onderste extremitets chirurgie, zoals heup chirurgie, kan deze techniek van grote waarde zijn als onderdeel van de post operatieve pijnbestrijdingstrategie [1] . Recent is de klinische effectiviteit van een *single-injection* PCSNB met langwerkende lokaal anesthetica bij patiënten die een totale heup prothese hadden gekregen geanalyseerd [2]. Een van de conclusies uit deze studie was dat een modificatie van deze *single - injection* PCSNB wenselijk was gegeven het feit dat het de sensibele blokkade niet het gehele wondgebied behorende bij de totale heup prothese dekte. Als modificatie stelde de auteurs een continue PCSNB voor, i.t.t. de geanalyseerde, single-injection, techniek. Deze continue PCSNB, waarbij er dus een catheter wordt achtergelaten in de nabijheid van de plexus lumbosacralis, schept de mogelijkheid om grotere volumina lokaal anesthetica per tijdseenheid toe te dienen teneinde een meer uitgebreidere blokkade te bewerkstelligen.

Doel van het onderzoek

Het doel van de huidige, observationele, beschrijvende, pilotstudie is om de klinische effectiviteit, uitgedrukt in pijnscores, sensibele- en motorische blokkades, van een continue PCSNB te analyseren bij patiënten welke een totale heup prothese ondergaan. Als lokaal anestheticum zal het geregistreerde levobupivacaine (Chirocaine®) gebruikt worden.

Onderzoeksopzet

observationeel, interventie onderzoek zonder invasieve controles.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Psoas Compartiments block - Nervus Ischiadicus blokkade,

Inschatting van belasting en risico

Risico's: zeer gering, behorend bij de risico's van de continue periphere zenuw blokkades.

Belasting: zeer gering, het zijn non-invasieve, postoperatieve testen.

Contactpersonen

Publiek

Zaans Medisch Centrum

Koningin Julianaplein 58
1500 EE Zaandam
Nederland

Wetenschappelijk

Zaans Medisch Centrum

Koningin Julianaplein 58
1500 EE Zaandam
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

patienten welke een totale heup prothese onder spinaal anesthesie ondergaan
ASA I - II
leeftijd ouder dan 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Algemene contra-indicaties voor een perifere zenuwblokkade (stollingsstoornissen, infecties t.h.v. de punctieplaats, allergie voor lokaalanesthetica, actieve of progressieve neurologische

aandoeningen, etc.).

- Patiënten waarbij geen adequate communicatie mogelijk is.
- Pre-existent gebruik van NSAIDs of opioden.
- Contrastallergie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-04-2010

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-08-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

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	ID
CCMO	NL31850.094.10