

Lokale Infiltratie anesthesie bij totale knie arthroplastiek

Gepubliceerd: 07-05-2012 Laatst bijgewerkt: 01-05-2024

Het optimaliseren van de hoeveelheid ropivacaine en gabapentine bij TKA procedures. Hierbij wordt gekeken naar de hoeveelheid pijn, de hoeveelheid pijnmedicatie die gebruikt wordt en de bijwerkingen. Onze hypothese is dat bij het verlagen van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39330

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LIA bij totale knie athroplastiek

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Pijn na totale knie vervanging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier de Graaf Groep

Overige ondersteuning: Maatschap orthopedie. Financiering vanuit het ziekenhuis (WAC) is aangevraagd voor blinding medicatie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bijwerkingen, Lokale Infiltratie Anesthesie, ropivacaine, Totale knieprothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Pijnscores, gemeten met de VAS op verschillende momenten:
- Dag 1: 1,4,8 uur na de operatie in rust. Ook tijdens mobilisatie en gelijk na mobilisatie, 4-6 uur na de operatie.
- Dag 2 tot de dag van ontslag: op 2 vaste momenten.
- Bijwerkingen (hoofdpijn, misselijkheid, braken, duizeligheid, sedatie)
- Totale hoeveelheid extra gebruikte pijn- en opioïd medicatie (rescue medicatie)
- Verblifsduur in het ziekenhuis (aantal nachten en aantal uur tussen operatie en ontslag)
- Redenen van verlengd verblijf
- Wondlekkage met een 5-punts schaal van geen lekkage tot zeer veel lekkage.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Totale knie arthroplasiek (TKA) wordt geassocieerd met middelmatige tot ernstige postoperatieve pijn. Hierdoor ontstaat discomfort bij mobilisatie en kan het ontslag uit het ziekenhuis worden uitgesteld. Ernstige postoperatieve pijn wordt traditioneel behandeld met (een hoge dosering) van opiaten en NSAID*s, maar er zijn vele bijwerkingen zoals postoperatieve misselijkheid en braken. Locale infiltratie analgesie (LIA) tijdens de operatie wordt steeds vaker

toegepast als onderdeel van de pijnbehandeling tijdens TKA*s en lijkt grote voordelen te hebben. Minder pijn zorgt voor eerdere mobilisatie, minder consumptie van opiaten en een eerder ontslag uit het ziekenhuis. Echter, de optimale dosering van deze peroperatieve pijnmedicatie is nog niet bekend. In de Reinier de Graaf Groep wordt nu met succes een combinatie van 150 ml ropivacaine gegeven voor infiltratie, gecombineerd met 600 mg gabapentine preoperatief en 300 mg gabapentine postoperatief (8 uur na de operatie en de ochtend na de operatie). Deze hoge doseringen kunnen verschillende bijwerkingen geven als hoofdpijn, misselijkheid, braken of duizeligheid. Daarom willen we de invloed bestuderen van het verminderen van de hoeveelheid gabapentine en ropivacaine op de pijn en de bijwerkingen. We hopen de hoeveelheden van de gabapentine en ropivacaine voor de LIA bij TKA te optimaliseren.

Doel van het onderzoek

Het optimaliseren van de hoeveelheid ropivacaine en gabapentine bij TKA procedures. Hierbij wordt gekeken naar de hoeveelheid pijn, de hoeveelheid pijnmedicatie die gebruikt wordt en de bijwerkingen.

Onze hypothese is dat bij het verlagen van de hoeveelheid ropivacaine of de hoeveelheid gabapentine de pijn en de hoeveelheid pijnmedicatie die gebruikt wordt hetzelfde blijft, terwijl de bijwerkingen minder zijn in vergelijking met de doseringen die op dit moment gebruikt worden.

Onderzoekopzet

De studie is een gerandomiseerde, dubbelblind gecontroleerde klinische trial, welke het effect vergelijkt van 4 verschillende combinaties van LIA bij TKA patiënten. Proefpersonen worden gerandomiseerd ingedeeld in een van onderstaande groepen:

- Groep A: 150 ml Ropivacaine/Epinephrine en een schema van 600/300/300 mg Gabapentine (respectievelijk pre-operatief, 8h na de operatie en de ochtend na de operatie). Dit is het huidige protocol.
- Groep B: 75 ml Ropivacaine/Epinephrine en een schema van 600/300/300 mg Gabapentine.
- Groep C: 150 ml Ropivacaine/Epinephrine en een schema van 300/100/100 mg Gabapentine.
- Groep D: 75 ml Ropivacaine/Epinephrine en een schema van 300/100/100 mg Gabapentine.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het geven van pijnstilling peri-operatief met behulp van LIA, Proefpersonen worden gerandomiseerd ingedeeld in een van onderstaande groepen: - Groep A: 150 ml Ropivacaine/Epinephrine en een schema van 600/300/300 mg Gabapentine (respectievelijk pre-operatief, 8h na de operatie en de ochtend na de operatie). Dit is het huidige protocol. -

Groep B: 75 ml Ropivacaine/Epinephrine en een schema van 600/300/300 mg Gabapentine. -
Groep C: 150 ml Ropivacaine/Epinephrine en een schema van 300/100/100 mg Gabapentine.
- Groep D: 75 ml Ropivacaine/Epinephrine en een schema van 300/100/100 mg Gabapentine.

Inschatting van belasting en risico

Patienten worden volgens planning geopereerd. In vergelijking met een normale Totale-vervangende procedure zijn er drie momenten waarop de VAS score wordt gevraagd: een uur na de operatie, tijdens en direct na mobiliseren.

Patienten in de lager gedoseerde groepen kunnen meer pijn hebben dan de patienten in de hoger gedoseerde groepen. Alle patienten ontvangen pijnmedicatie (rescue medicatie) indien de standaard informatie voldoende is. Na ontslag zijn er geen extra controlemomenten in vergelijking met de normale totale knie vervangende operatie patienten.

Contactpersonen

Publiek

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 3-11
Delft 2625AD
NL

Wetenschappelijk

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 3-11
Delft 2625AD
NL

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)

De ziekenhuiscriteria voor patiënten gediagnosticeerd met osteoarthrose, die daarvoor een totale knieprothese operatie ondergaan.

- patiënten ouder dan 18 jaar
- patiënten die gepland staan voor een Totale knie arthroplastiek operatie
- patiënten die mee willen doen aan het onderzoek
- ASA I en III

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * leeftijd < 18 jaar
- * ASA IV
- * ernstige cardiale comorbiditeit, asthmatische aandoeningen
- * allergie voor Ropivacaine, Gabapentine, Adrenaline
- * zwangerschap
- * ernstige psychiatrische aandoeningen
- * matig tot ernstige dementie, mentale retardatie
- * BMI > 40
- * Alcohol of drugsmisbruik
- * Chronisch gebruik van opioïden
- * Patiënten met gediagnosticeerde Rheumatoïde arthritis
- * Revisie Totale knieprothese

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-09-2013
Aantal proefpersonen:	128
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Adrenaline 1 mg/ml PCH
Generieke naam:	Epinefrine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Neurontin
Generieke naam:	Gabapentine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ropivacaine HCl Fresenius Kabi
Generieke naam:	Ropivacaine HCl
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-05-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-08-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Afgewezen
Datum: 02-01-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-09-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-10-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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
EudraCT	EUCTR2012-001432-62-NL
CCMO	NL40222.098.12