

Locale infiltratie anesthesie bij totale heup arthroplastiek met de anterieure supine intermusculaire benadering

Gepubliceerd: 12-03-2012 Laatst bijgewerkt: 01-05-2024

Het evalueren van de uitkomsten van een reversed methode en de normale methode van infiltratie bij THA met de ASI techniek. Hierbij wordt gekeken naar de hoeveelheid postoperatieve pijn met de NRS score, de duur van de opname van de patient na de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39407

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LIA bij totale heup arthroplastiek

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

pijn na een totale heupvervanging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier de Graaf Groep

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Maatschap Orthopedie RdGG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anterieure supine intermusculaire benadering, Lokale infiltratie anesthesie, Totale heup arthroplastiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Postoperatieve pijn gemeten met de NRS op dag 1: 1,4,8 uur na de operatie tijdens rust. Ook tijdens en direct na de mobilisatie, 4-6h na de operatie. Op dag 2 en de daaropvolgende dagen tot het moment van ontslag: 2 maal daags op vaste momenten en tijdens en direct na mobilisatie.
- Preoperatieve pijn
- Braken en misselijkheid wordt ook nagevraagd op deze momenten.
- Totale hoeveelheid van opioïden-medicatie en pijnmedicatie
- Totale hoeveelheid medicatie gebruikt tijdens de operatie
- Duur van het verblijf in het ziekenhuis in uren en aantal nachten tot ontslag.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Locale infiltratie anesthesie (LIA) wordt veel toegepast als een onderdeel van een multimodale pijn management strategie bij totale heup artroplastiek (THA). De meest optimale manier van infiltratie en dosis van de peri-operatieve pijnmedicatie zijn onbekend.

In de Reinier de Graaf Groep wordt onder andere de anterieure supine intermusculaire benadering gebruikt voor THA operaties. Door deze techniek kunnen patienten sneller postoperatief mobiliseren in vergelijking met andere

technieken voor THA procedures, hoewel ze mogelijk meer pijn hebben direct na de operatie. Deze studie zal het effect van LIA onderzoeken op de postoperatieve pijn bij een THA procedure gedaan met de ASI techniek.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de uitkomsten van een reversed methode en de normale methode van infiltratie bij THA met de ASI techniek. Hierbij wordt gekeken naar de hoeveelheid postoperatieve pijn met de NRS score, de duur van de opname van de patient na de operatie en de hoeveelheid postoperatieve pijnmedicatie en overige medicatie na de operatie. Ook wordt de preoperatieve pijn gemeten alsmede de hoeveelheid medicatie wat gebruikt is tijdens de operatie.

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerde gecontroleerde trial, waarbij 3 verschillende groepen met elkaar vergeleken worden:

- antegrade infiltratie (normale manier van infiltreren)
- antegrade infiltratie met placebo
- retrograde infiltratie

Met antegrade wordt bedoeld:

het toedienen van de LIA op het moment dat het kapsel van het gewricht al geopend is.

Met retrograde wordt bedoeld:

het toedienen van de LIA voorafgaand aan het openen van het kapsel en voorafgaand aan de incisie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het geven van peri-operatieve pijnmedicatie met behulp van LIA tijdens een THA procedure.

Inschatting van belasting en risico

De patienten worden volgens plan geopereerd. In vergelijking met een normale heup-vervangende procedure zijn er 3 momenten meer waarop de NRS score wordt gevraagd: een uur na de operatie en tijdens en direct na mobiliseren.

Patienten in de placebo groep kunnen meer pijn hebben in vergelijking met de patienten in de andere groepen. Alle patienten ontvangen pijnmedicatie (rescue medication) indien de standaard pijn medicatie onvoldoende is.

Na ontslag zijn er geen extra controlemomenten in vergelijking met een normale heupvervangende operatie.

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 gediagnostiseerd met osteoartrose, die daarvoor een totale heup arthroplastiek krijgen worden toegepast.

- patiënten ouder dan 18 jaar
- patiënten die mee willen doen aan het onderzoek
- ASA I en II

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten die niet mee willen doen aan het onderzoek
- Mentaal geretardeerde patienten
- Neurologische condities van de patient die mogelijk de pijn perceptie beïnvloeden
- Psychiatrische condities van de patient die mogelijk de pijn perceptie beïnvloeden
- ASA III, IV en V
- Cardiovasculaire beperkingen in hetheden en/of verleden
- Alcohol of drugsmisbruik
- Bekende allergie voor een van de elementen van de medicatie (ropivacaine, adrenaline)
- medische contraïndicaties voor spinale anesthesie
- BMI > 40
- Reumatoïde arthritis

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-11-2012
Aantal proefpersonen:	75
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:	Ropivacaïne HCl Fresenius Kabi
Generieke naam:	Ropivacaïne HCl
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-03-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-06-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-11-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-08-2013

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	EUCTR2012-000989-37-NL
CCMO	NL39970.098.12