

Lokale infiltratie met anaesthetica vs placebo bij patiënten met een electieve totale heup prothese (THP) in fast-track protocol

Gepubliceerd: 14-01-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Primary objective: Het primaire doel van het onderzoek is het bepalen van het verschil in pijnbeleving tijdens rust, gemeten door middel van een 11 punts Numerieke Rating Scale (NRS), tussen peroperatieve Lokale Infiltratie met Analgetica (LIA) vs....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41707

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

nvt

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

nieuwe heup, pijnbestrijding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Spaarne Ziekenhuis

Overige ondersteuning: eigen stimuleringsfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fast-track, lokale infiltratie, totale heup vervanging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de NRS pijnscore 24 uur postoperatief in rust.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn de

- NRS scores voor pijn (vanaf 24 uur) tot en met 48 uur postoperatief (rust en mobilisatie)
- HOOS (pre OK en 6 WKS post)
- SF12 (pre OK en 6 WKS post)
- Oxford Hip score (pre OK en 6 WKS post)
- Opnameduur
- Aanwezigheid van misselijkheid, braken, blaasretentie
- Complicaties
- Gebruik analgetica: PCA-gebruik/opiaten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland worden per jaar circa 23.000 heupprothesen geplaatst bij patiënten die lijden aan symptomatische coxartrose. Het doel van deze operatie is het verbeteren van de kwaliteit van leven door het opheffen van gewrichtsgerelateerde heuppijn en vergroten van de mobiliteit. Vroege mobilisatie van patiënten na de operatie is van belang ter preventie van complicaties zoals een urineweg infectie, pneumonie, diep veneuze trombose en

decubitus. Het multidisciplinaire multimodale Fast-Track protocol is gestoeld op het feit dat mensen die snel mobiel zijn minder kans hebben op het ontwikkelen van deze complicaties. Omdat post operatieve pijn interfereert met het vroeg mobiliseren van patiënten is het peroperatief toedienen van lokale infiltratie anesthesie (LIA) een belangrijk onderdeel van het Fast track protocol. Dit heeft als doel de pijn rond het operatiegebied te verminderen. Bij het plaatsen van totale knie prothesen is het toedienen van LIA bewezen effectief, echter het nut is vooralsnog nog niet aangetoond bij het plaatsen van een THP. Sommige studies beschrijven vermindering van pijn en een verkorte opnameduur bij toedienen van LIA in de wondranden van het operatiegebied, maar deze resultaten konden in een andere studie niet worden herhaald.

Het toedienen van LIA rond de zenuwen rond het operatiegebied is tot dusver niet onderzocht. De nervus cutaneus femoralis lateralis en de nervus subcostalis verzorgen de sensibiliteit van de huid ter hoogte van de heup. Theoretisch leidt het infiltreren van het subcutane gebied van deze zenuwtakjes rond de spina ilica superior anterior tot geleidingsanesthesie van de huid ter plaatse van het operatiegebied. Het doel van de huidige studie is om aan te tonen dat lokale infiltratie anesthesie met ropivacaine bij patiënten met THP in het fast-track protocol tot betere pijnreductie leidt dan placebo 24 uur postoperatief.

Doel van het onderzoek

Primary objective:

Het primaire doel van het onderzoek is het bepalen van het verschil in pijnbeleving tijdens rust, gemeten door middel van een 11 punts Numerieke Rating Scale (NRS), tussen peroperatieve Lokale Infiltratie met Analgetica (LIA) vs. placebo, 24 uur postoperatief bij patiënten met een totale heupprothese in het fast-track protocol.

Secondary objective:

Het secundaire doel van het onderzoek is het bepalen van het verschil in secundaire uitkomstmaten tussen peroperatieve Lokale Infiltratie met Analgetica (LIA) vs. placebo, postoperatief bij patiënten met een totale heupprothese in het fast-track protocol.

De secundaire uitkomsten zijn:

- HOOS (pre OK en 6 WKS post)
- SF12 (Pre OK en 6 WKS post)
- Oxford Hip score (BL en 6 WKS post)
- Opnameduur
- Aanwezigheid van misselijkheid, braken, blaasretentie
- Complicaties
- Gebruik analgetica: PCA-gebruik/opiaten
- NRS pijn tijdens rust en mobilisatie op alle anere meetmomenten tot 48 uur

postoperatief

Onderzoeksopzet

Deze studie betreft een single-center, placebo-gecontroleerde, dubbel-blind gerandomiseerde studie om de postoperatieve pijn te onderzoeken bij patiënten met een totale heup prothese (THP) in een fast-track protocol.

Kliniek: Afdeling orthopaedie in het Spaarne Ziekenhuis.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In onze studie wordt de postoperatieve pijn bij patiënten die een THP hebben ondergaan onderzocht. De proefpersonen worden in twee groepen verdeeld. Patiënten in groep 1 krijgen peroperatief een infiltratie met ropivacaine 3,75 mg/kg (0,5 ml/kg lichaamsgewicht). Patiënten in groep 2 krijgen peroperatief een infiltratie met NaCl 0.9% (0,5 ml/kg lichaamsgewicht).

Inschatting van belasting en risico

Ropivacaine is een anestheticum wat wordt gebruikt voor lokaal anesthesie. De toediening vindt plaats rond de nervus cutaneus femoris lateralis en subcostal nerve. De maximale cumulatieve 24-uurs dosering, welke goed wordt verdragen is 675 mg (Bron: farmacotherapeutisch Kompas). In ons protocol krijgen patiënten 3,75 mg/kg ropivacaine, waarmee dus ruim onder deze dosering wordt gebleven. Bijwerkingen zijn zeldzaam en doorgaans het gevolg van overdosering door per abuis gegeven intravasculaire injecties (hypotensie, misselijkheid >10%; hoofdpijn, paresthesie, duizeligheid, bradycardie, tachycardie, hypertensie, braken, urineretentie, temperatuurstijging, spierstijfheid, rugpijn >1%). Om dit te voorkomen wordt voor infiltratie eerst geaspireerd teneinde intravasculaire plaatsing van de naald uit te sluiten. Subcutane toediening van NaCl brengt geen verhoogd risico voor de patiënt mee.

De parameters die worden geëvalueerd zijn niet belastend voor de patiënten omdat deze gegevens structureel bij alle patiënten worden verzameld. Er vinden geen extra onderzoeken en/of handelingen plaats.

Contactpersonen

Publiek

Spaarne Ziekenhuis

Spaarnepoort 1

Hoofddorp 2134TM
NL

Wetenschappelijk

Spaarne Ziekenhuis

Spaarnepoort 1
Hoofddorp 2134TM
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)

- schriftelijk gegeven informed consent
- ouder dan 18 jaar
- operatie indicatie: primaire coxartrose
- Nederlands sprekend en begrijpend
- spinaal anaesthesie
- patiënten die postoperatief naar huis gaan (secundaire uitkomst opnameduur)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die binnen 12 maanden voorafgaand aan de operatie opioïd-afhankelijk waren.

- maligniteiten.
- Patiënten met co-morbiditeit die mogelijk de pijn perceptie kunnen beïnvloeden (in de voorgeschiedenis: CVA of een psychiatrische aandoening).

- Patiënten met allergieën voor ropivacaine
- ASA 3-4
- Patiënten waarbij een peroperatieve complicatie optreedt die interfereert met de normale mobilisatie en pijn beleving (fracturen, vaat-/ zenuwletsel).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-07-2014
Aantal proefpersonen:	160
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	natriumchloride 0,9%
Generieke naam:	nacl 0,9%
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ropivacaine
Generieke naam:	hydrochloride
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-01-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-03-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-09-2015
Soort:	Amendement
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
EudraCT	EUCTR2013-004031-71-NL
CCMO	NL45740.094.14