

Verlenging van poplitea blok door toevoeging van clonidine als additivum bij enkel- en voetchirurgie

Gepubliceerd: 21-05-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Primaire eindpunten: Verlengen van postoperatieve pijnstilling door bepalen van First Analgesic Request (FAR) (uitgedrukt in minuten na het prikken van het blok) {Schoenmakers, 2012} Secundaire eindpunten: NRS scores, gemeten om 18.00 uur en 21.00 uur...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42282

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CALPA FAS

Aandoening

- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Postoperatieve pijn; verlenging postoperatieve pijnblokkade

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Clonidine, Poplitea blok, Toevoeging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten:

- * First analgesic request (FAR), uitgedrukt in aantal minuten postoperatief.

Tijd gemeten vanaf het prikken van het blok tot FAR (tijd genoteerd in EVS).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

- * NRS scores, gemeten om 18.00 uur en 21.00 uur. Tevens om 08.00 op de 1e postoperatieve dag.

- * Analgeticabehoefte (naast de PCM); d.m.v. het uitlezen van de EVS gegevens.

- * Patiënttevredenheid dmv PSQ-18 {Thayaparan,A.J. 2013}

- * Bijwerkingen (hypotensie, sedatie en misselijkheid)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ossale enkel- en voetchirurgie gaat vaak gepaard met matige tot ernstige postoperatieve pijn. Een poplitea blok wordt bij deze ingrepen regelmatig toegepast voor peri- en postoperatieve pijnbestrijding. De duur van de postoperatieve blokkade verschilt per patiënt, maar heeft ook te maken met het volume en de concentratie van lokaal anestheticum { Schoenmakers,Karin P.W. 2012; Kim,Wonkyo 2012; Fredrickson,Michael J. 2012;}

Gemiddeld geeft het gebruikte lokaalanestheticum, levobupivacaine, bij een popliteablock ongeveer 12 uur postoperatieve pijnstilling {Cooper J, Benirschke S 2004; Rongstad K, Mann RA 1996}. De meeste patienten krijgen dus pijn in de nacht na de operatie. Door gebruik te maken van additieven naast de gebruikelijke lokaalanesthetica kan de postoperatieve blokkade verlengd worden. Het doel van de studie is om te zien of bij het toevoegen van clonidine de

werkingsduur van het lokaalanestheticum wordt verlengd. Verder willen wij kijken of dit effect heeft op de patienttevredenheid en overige postoperatieve complicaties.

Levobupivacaine wordt reeds veelvuldig gebruikt als loco-regionaal anestheticum. Clonidine kan gebruikt worden als additief {Brummett, Chad M. 2011} ter verlenging van het blok, alleen over de meerwaarde op het gebied van de werkingsduur van het popliteablok is weinig bekend {YaDeau, Jacques T. 2008; 39 Petroheilou, Kalliopi 2012}. Door middel van ons onderzoek willen wij nauwkeurig gaan kijken of clonidine een significante verlenging geeft van de pijnblokkade zodat wij dit als * standard care* kunnen gaan toevoegen bij onze locoregionale blokkades.

Doel van het onderzoek

Primaire eindpunten:

Verlengen van postoperatieve pijnstilling door bepalen van First Analgesic Request (FAR) (uitgedrukt in minuten na het prikken van het blok)
{Schoenmakers, 2012}

Secundaire eindpunten:

NRS scores, gemeten om 18.00 uur en 21.00 uur postoperatief. Tevens om 08.00 op de postoperatieve dag.

Analgeticabehoeft (naast de PCM); d.m.v. aantal Oxycontin en Oxynorm verstrekt (via EVS uit te lezen)

Patiënttevredenheid dmv PSQ-18 {Thayaparan, A.J. 2013;}

Bijwerkingen (hypotensie, sedatie en misselijkheid)

Onderzoeksopzet

Deze studie is een prospectief gerandomiseerde studie waarbij de eerst behandelde groep (controlegroep) een poplitea blok krijgt waarbij 150 mg levobupivacaine gegeven wordt. (30 cc van levobupivacaine 0,5%). Daarnaast krijgt de patient algehele narcose of een spinaal. In de tweede behandelde groep wordt naast 150 mg levobupivacaine ook nog 105 microgram clonidine bij het poplitea blok (clonidinegroep) en krijgt de patient ook algehele narcose of een spinaal. Het is een dubbelblind onderzoek, dus de toediener krijgt 3 spuiten van 10 cc. Op de spuiten staat alleen het onderzoeksnummer.

Het poplitea blok wordt verricht met echo en neurostimulator (stimulatie tot 0,4 mA, waarna inspuiten medicatie perineuraal) {Sala Blanch, X. 2009; Robards, Christopher 2009}. Het blok moet boven de zenuwbifurcatie geprikt worden {Sala-Blanch, Xavier 2012; Tran, De Q.H.e..Q.H. 2013}.

Studieduur en setting

De studie setting is OK/verpleegafdeling en omvat de peri-operatieve periode tot ontslag op de 1e postoperatieve dag na enkel/voetchirurgie. De registratie in het kader van de studie start op de holding waar het loco-regionale blok wordt geprikt (poplitea blok). Er wordt preoperatief gerandomiseerd o.b.v. studienummer door de apotheek. Deze weet welke patient studiemedicatie krijgt en welke niet. De toediener en onderzoekers zijn hiervan niet op de hoogte. Bij calamiteiten moeten via de apotheek de code worden verbroken. De studie is dus dubbelblind. De studie eindigt bij ontslag op de 1e postoperatieve dag. Voor patienttevredenheid vragenlijsten kunnen patienten nog gemaïld worden postoperatief.

Studiemedicatie

Controlegroep: 3 x 10 cc levobupivacaine 0,5% + 0,7 cc NaCl 0,9%

Clonidinegroep: 3 x 10 cc levobupivacaine 0,5% + 0,7 cc clonidine (150 mcg/ml)

Studiebeloop

Na het prikken van het poplitea blok krijgen patienten op de OK algehele anesthesie (vorm en uitvoering worden overgelaten aan de desbetreffenden anesthesioloog). Aanvullende analgetica peroperatief worden geregistreerd. Als er sprake is van een failed blok wordt patiënt opgeladen met morfine postoperatief en zal een PCA-pomp meegegeven worden vanaf de verkoever. Dit zal in het pijndagboek worden genoteerd. De patient zal pijnscores en tevredenheidsscores bijhouden tot ontslag op de 1e postoperatieve dag.

Alle patiënt krijgen preoperatief 1000 mg paracetamol en dit beleid wordt gecontinueerd op de afdeling (4 dd 1000 mg paracetamol). Er worden geen NSAID*s gegeven. Als escape en voor meting van First Analgesic Request (FAR) krijgt patient 10 miligram Oxycontin en 5 miligram Oxynorm (voor middel van het Electronisch Voorschrijf Systeem kan de exact tijd van voorschrijven worden genoteerd in het elektronische patienten dossier). Daarna kan patient op verzoek extra 5 mg Oxynorm krijgen (met tussenpauzes van 1 uur, tot een maximum van 6 stuks). Mocht deze escape niet afdoende zijn dan moet er contact worden gezocht met de dienstdoende anesthesioloog voor overleg over uitbreiding van het pijnbeleid.

Pre-, peri- en post-operatief worden complicaties bijgehouden (zoals langdurige hypotensie, misselijkheid, sedatie en failed block).

Na de operatie wordt op de verkoeverkamer de eerste pijnscore (NRS) genoteerd. Tevens wordt er gekeken naar niveau van sedatie, hypotensie en misselijkheid direct postoperatief. Om 18.00 en 21.00 uur wordt de pijnscore (NRS) genoteerd op de afdeling in het pijndagboek. Het tijdstip van FAR wordt elektronisch geregistreerd en is af te lezen in het elektronisch patientendossier. Verder zal ook genoteerd worden of patiënten misselijk zijn en of er sprake is van hypotensie. Overige bijwerken zullen worden genoteerd. Aantekeningen hiervan worden in het EPD ingevuld.

Pijnscores worden bijgehouden in het pijndagboek tot ontslag op de 1e

postoperatieve dag. Pijnbeleid voor thuis is 4 x 1 gram paracetamol en 5 mg oxynorm (maximaal 6dd). Tevredenheidsonderzoek (PSQ-18 vragenlijst) zal 7 dagen na de OK per email worden verstuurd. Als patiënten geen toegang tot internet hebben dan zal deze schriftelijk worden verstuurd (inclusief een retourenvelop). Email-adres zal worden gevraagd en worden opgeschreven op het informed consent.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het geven van clonidine perineuraal naast de levobupivacaine.

Inschatting van belasting en risico

Door toevoegen van clonidine kan tijdelijke hypotensie ontstaan welke wij met medicatie kunnen opvangen. De patiënten moeten verder op de operatie-dag en 1e postoperatieve dag een pijndagboek bijhouden waarin zij in het kort de pijnscores en bijwerkingen moeten noteren.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
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)

Patienten voor electieve voet en enkel chirurgie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Neuropathy; chronische pijn.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-08-2015
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Catepressan
Generieke naam:	clonidinehydrochloride
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Levobupivacaïne
Generieke naam:	levobupivacaïnehydrochloride
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-05-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-05-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	EUCTR2014-004964-39-NL
CCMO	NL51503.100.14