

Het effect van nervus infrapatellaris blokkade op chronische kniepijn na tibiapen plaatsing

Gepubliceerd: 06-10-2011 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Primaire doel: Het onderzoeken van het effect van nervus infrapatellaris blokkade door middel van een injectie met lidoïne versus natriumchloride op kniepijn bij patiënten met kniepijn meer dan 6 maanden na het plaatsen van een tibiapen. Secundaire...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44044

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

INCOP

Aandoening

- Perifere neuropathieën
- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

kniepijn, Pijn aan de voorzijde van de knie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Elisabeth Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: knie pijn, Nervus infrapatellaris, tibiapen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in VAS tijdens de activiteit waarbij vooraf het meeste pijn aangegeven is voor en na nervus infrapatellaris blokkade, bij patiënten met kniepijn meer dan 6 maanden na het plaatsen van een tibiapen.

Secundaire uitkomstmaten

Kniepijn gemeten op de VAS voor acht verschillende activiteiten meer dan zes maanden na behandeling met een intramedullaire tibiapen

Sensibiliteitsverlies in het verzorgingsgebied van de nervus infrapatellaris (voorzijde en laterale zijde van de knie).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het plaatsen van een tibiapen is de behandeling van keuze bij tibiaschacht fracturen. Een van de meest genoemde klachten is chronische pijn aan de voorzijde van de knie. In een meta-analyse van Katsoulis et al. word een gemiddeld percentage van 47.4% genoemd. In onze eigen patiënten populatie werd een percentage van 38% gevonden. Hoewel chronische kniepijn na tibiapen plaatsing een veelvoorkomend probleem is, blijft de etiologie ervan nog onopgehelderd.

Het mergkanaal wordt idealiter aangeboord aan de laterale zijde van de mediale epicondyl. Om dit entrepunt te bereiken zijn meerdere opties voor incisieplaatsing mogelijk. De pen kan middels een verticale incisie mediaal of lateraal van de patellapees geplaatst worden, waarna de pen parapatellair ingebracht wordt. Een verticale incisie centraal op de patellapees is ook een mogelijkheid, hierbij wordt de patellapees gesplitst en wordt de pen doorheen de patellapees ingebracht. Tevens is een horizontale incisie mogelijk. Er is geen gouden standaard voor de incisieplaatsing en er bestaat een grote inter chirurgische variatie. De verticale mediale parapatellaire benadering

geniet over het algemeen de voorkeur, gevolgd door de verticale centrale transpatellaire incisie.

Uit vergelijkend onderzoek blijkt dat er geen verschil is tussen de transpatellaire en de parapatellaire benadering wat betreft het ontstaan van chronische kniepijn. Er zijn geen andere vergelijkende onderzoeken tussen verschillende incisies of benaderingen bekend.

Tijdens het plaatsen van de incisie en het inbrengen van de pen lopen meerdere structuren in de knie risico op beschadiging. Als oorzaak voor de chronische kniepijn worden onder andere genoemd: schade aan de patellapees, schade aan de intra-articulaire structuren, het osteosynthese materiaal zelf of het uitsteken van de pen. Een minder vaak genoemde mogelijke oorzaak voor post operatieve chronische kniepijn is schade aan de nervus infrapatellaris. Aan de mediale zijde, ter hoogte van de patella takt de infrapatellaire tak van de nervus saphenus af. Vervolgens kruist de zenuw subcutaan, suprafasciaal de patellapees. Gezien zijn anatomische positie loopt de nervus infrapatellaris aanzienlijk risico op iatrogene schade tijdens het plaatsen van een tibiapen. Schade aan de nervus infrapatellaris geeft blijvende sensibele uitval aan de voorzijde van de knie. Tevens kan neuropatische pijn ontstaan en is neuroomvorming mogelijk.

In een recent onderzoek lieten wij zien dat nervus infrapatellaris letsel na tibiapen plaatsing voor komt bij 60% van de patiënten. Bij patiënten met chronische kniepijn (kniepijn meer dan 6 maanden na de laatste ingreep) werden significant meer sensibele stoornissen aan de voorzijde van de knie gevonden. De positie van de zenuw verandert ten opzichte van de onderliggende structuren wanneer de knie in flexie wordt gebracht. Het weefsel waardoorheen de tibiapen werd ingebracht verlittekt en wordt stug. Wanneer de zenuw door het verlittekende gebied loopt, wordt het *sliding mechanism* onderbroken en zou tractie op de zenuw kunnen ontstaan wanneer de knie geflecteerd wordt. Deze tractie kan zich ook uiten als neuropatische pijn.

De nervus infrapatellaris is een zuiver sensibele zenuw is die alleen de huid aan de voorzijde van de knie innerveert. Wanneer de zenuw geblokkeerd wordt door middel van een lokale injectie met lidocaïne zal dus alleen de oppervlakkige sensibiliteit uitgeschakeld worden en blijft het gevoel in de onderliggende (intra-articulaire) structuren intact. Hiermee kan een associatie tussen schade aan de nervus infrapatellaris en chronisch kniepijn bij patiënten 6 maanden na tibiapen plaatsing aangetoond dan wel uitgesloten worden. Tot op heden is er weinig onderzoek verricht naar de rol van nervus infrapatellaris letsel als oorzaak van chronische kniepijn na tibiapen plaatsing.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Het onderzoeken van het effect van nervus infrapatellaris blokkade door middel van een injectie met lidoaïne versus natriumchloride op kniepijn bij patiënten met kniepijn meer dan 6 maanden na het plaatsen van een tibiapen.

Secundaire doelen:

-Het in kaart brengen van kniepijn gemeten op de VAS voor acht verschillende activiteiten minimaal zes maanden na behandeling met een intramedullaire tibiapen.

-In kaart brengen van het aantal patiënten met sensibiliteitsverlies in het verzorgingsgebied van de nervus infrapatellaris (voorzijde en laterale zijde van de knie) na tibiapenplaatsing.

Onderzoeksopzet

Een dubbelblind gerandomiseerde studie met patiënten behandeld in het St. Elisabeth Ziekenhuis te Tilburg, Ziekenhuis Gelderse Vallei Ede, Erasmus MC Rotterdam en Radboudumc Nijmegen.

Patiënten met een tibiaschacht fractuur die minimaal 6 maanden na het plaatsen van een intramedullaire pen kniepijn hebben komen in aanmerking voor deze studie. Patiënten met een VAS 4-6 bij * 3 activiteiten óf * 1 activiteit met invaliderende klachten (VAS * 7) worden geselecteerd. Er wordt een gericht lichamelijk onderzoek verricht. Onder begeleiding van een onderzoeker zullen zij de acht activiteiten uitvoeren en de VAS voor deze activiteiten nogmaals invullen.

Patiënten worden gerandomiseerd in twee groepen. Vooraf zal een lijst met 'computer-generated random numbers' gemaakt worden (PASW Statistics 18), de sleutel zal niet bekend gemaakt worden voordat het onderzoek afgerond is. Een kaart met daarop de aangewezen volgorde van injectie van de vloeistoffen zal in een envelop gedaan worden die afgesloten wordt.

Patiënten die voldoen aan de inclusiecriteria, deel willen nemen aan het onderzoek en het informed consent ingevuld hebben, worden gerandomiseerd. Een medewerker, die anderszins niet participeert in de studie zal de envelop met de randomisatievolgorde open maken en een spuit met 5 ml lidocaïne en 5 ml NaCl klaarmaken. Dit zal gebeuren in een andere ruimte dan waar de testen plaats vinden om blinding te garanderen. De spuiten worden vervolgens gemarkeerd volgens de randomisatie en afgegeven aan de onderzoeker. De envelop met daarin het randomisatienummer zal bij de te verzamelen onderzoeksgegevens van de desbetreffende patiënt gevoegd worden.

Daarna worden de acht activiteiten nogmaals uitgevoerd onder begeleiding en vullen beide patiënten groepen wederom de VAS in voor dezelfde acht activiteiten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Nervus infrapatellaris blokkade middels infiltratie met lidocaïne versus lokale infiltratie met natriumchloride.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek duurt in totaal ongeveer 30 minuten.

Lidocaïne is een veel gebruikt lokaal anaesthetica. Overgevoeligheidsreacties (in zeer ernstige gevallen anafylactische shock) komen zelden voor en zijn met name dosis-afhankelijk. Natriumchloride is fysiologisch zout en bij een subcutane injectie van 5 ml zijn geen risico's te verwachten.

Contactpersonen

Publiek

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
Tilburg 5022 GC
NL

Wetenschappelijk

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
Tilburg 5022 GC
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)

Leeftijd: 18 t/m 65

Tibiaschacht fractuur welke behandeld is met een intramedullaire pen meer dan 6 maanden geleden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gustillo III-C open fracturen

Pre-existente knieklachten aan het aangedane been

Geen volledige follow-up

Contraindicatie voor lidocaïne

Patiënten die de Nederlandse taal onvoldoende beheersen om de vragenlijsten te kunnen beantwoorden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-10-2013
Aantal proefpersonen:	34
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-10-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-08-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28256

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL34510.008.11
OMON	NL-OMON28256

Resultaten

Einddatum onderzoek:	11-09-2017
Totaal aantal deelnemers:	34