

Study to describe the processing of ropivacaine in the body when injected in the knee for pain treatment in total knee arthroplasty.

Gepubliceerd: 16-01-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

not applicable

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON24359

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

Llakin II

Aandoening

Total Knee Arthroplasty
Ropivacaine
tourniquet
Pharmacokinetic profile

Totale knieprothese
ropivacaine
bloedleegteband
farmacokinetisch profiel

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek Nijmegen

Overige ondersteuning: Sint Maartenskliniek Nijmegen, dept. of Anesthesiology

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Mean total and unbound maximum serum concentration of ropivacaine (C_{max} and C_{umax})
- Mean time to total and unbound maximum serum concentration of ropivacaine (T_{max} and T_{umax})

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Local infiltration analgesia (LIA) with ropivacaine for total knee arthroplasty (TKA) is increasingly used. Despite the high doses of ropivacaine, LIA is considered safe, and this perception is sustained by pharmacokinetic data demonstrating that maximum concentrations of ropivacaine stay well below the toxic threshold in plasma. These pharmacokinetic studies all involve TKA procedures with the use of a tourniquet. Recently, performing TKA without the use of a tourniquet is gaining popularity, but no pharmacokinetic data exist when LIA is administered for TKA without the use of a tourniquet. The purpose of this study was to describe the pharmacokinetic profile of a single-shot ropivacaine (200 mL 0.2%) and 0.75 mg epinephrine (1000 µg/mL) when used for LIA in patients for TKA without a tourniquet. In this prospective cohort study, 20 patients treated with LIA for TKA without a tourniquet are studied. Plasma samples are taken at 20, 40, 60, 90, 120, 240, 360, 480, 600, 720, and 1440 minutes after local anesthetic infiltration, in which total and unbound ropivacaine concentrations are determined.

Doel van het onderzoek

not applicable

Onderzoeksopzet

baseline, 20, 40, 60, 90, 120, 240, 360, 480, 600, 720 and 1440 minutes after ropivacaine infiltration

Onderzoeksproduct en/of interventie

bloodsamples 12 times 5-10 ml

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek
Maaik Fent
[default]
The Netherlands
0243272941

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek
Maaik Fent
[default]
The Netherlands
0243272941

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- age 50-80 years
- ASA physical health classification I "C II
- Body Mass Index (BMI) < 40
- Patient planned for a primary unilateral posterior-stabilized tri-compartmental cemented total knee replacement (Genesis II - PS) under unilateral spinal anesthesia with 2 mL hyperbaric bupivacaine 0.5%
- Scheduled for fast-track protocol TKA
- Hemoglobin (Hb) concentration ≥ 7.5 mmol/L
- Written informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Placement of a surgical drain
- Contra-indications for spinal anesthesia
- Known hypersensitivity to amide-type local anesthetics
- Hepatic or renal insufficiency
- Use of fluvoxamine, ciprofloxacin, ketoconazole, erythromycin, clarithromycin, itraconazole, or rifampicin because of their effect on ropivacaine clearance.
- Any reason to perform surgery with the use of a tourniquet
- Any other reason which in the opinion of the investigator makes the patient unsuitable for participation in the study

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-03-2017
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum: 16-01-2017

Soort: Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 45473

Bron: ToetsingOnline

Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL6159
NTR-old	NTR6306
CCMO	NL60548.048.17
OMON	NL-OMON45473

Resultaten

Samenvatting resultaten

<https://rapm.bmj.com/content/43/7/699.long>