

Echogeleide versus zenuwstimulatie geleid distaal ischiadicus blok.

Gepubliceerd: 15-09-2006 Laatste bijgewerkt: 21-05-2024

We veronderstellen dat de directe ultrasonografische visualisatie van de distale ischiadicus met vervolgens injectie van lokaal anestheticum onder direct ultrasonografisch zicht zal leiden tot gebruik van minder lokaal anestheticum zonder dat dit de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Verrichtingsgerelateerde letsels en complicaties NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON29935

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

echo versus zenuwstimulatie zenuwblokkade

Aandoening

- Verrichtingsgerelateerde letsels en complicaties NEG
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

perifere zenuw blokkade

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: echografie, regionale anesthesie, zenuwstimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het gebruik van lokaal anestheticum bij de twee toegepaste bloktechnieken.

Sagingskans.

Blokkarakteristieken (onset time en duur)

Secundaire uitkomstmaten

Anesthesiologische proceduretijd.

Aantal pogingen om de zenuw te localiseren.

Pijn bij de uitvoering van het blok.

Patient tevredenheid.

Neurologische complicaties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij een perifeer zenuwblok wordt lokaal anestheticum zo dicht mogelijk bij de te blokkeren zenuw gebracht. Dit wordt nu bereikt door anatomische kennis te combineren met elektrische stimulatie van zenuwen door naalden en catheters of opwekken van paraesthesiën bij contact met de zenuw waarna het lokaal anestheticum wordt geïnjecteerd. Getracht wordt zenuwbeschadigingen en intravasculaire injectie hierbij te voorkomen. De huidige prikprocedure is een blinde procedure. Sinds de jaren 90 worden echogeleide zenuwblokkades toegepast. Uit vele studies kan worden geconcludeerd dat ultrasound een bruikbaar hulpmiddel is voor het in beeld brengen van markeringspunten als arteriën, aanbrengen van huidmarkeringen bij niet echogeleide puncties en zelfs voor het lokaliseren van de doelzenuwen. Maar de echogeleide blokkade maakt ook *live* de positie van de naald ten opzichte van markeringspunten en zenuw zichtbaar. De injectie en verspreiding van het lokaal anestheticum kunnen worden gevolgd. Er zijn slechts enkele vergelijkende studies verricht tussen de

echogeleide en zenuwstimulatie geleide perifere zenuwblokkade. Bij het brachiale plexus en femoraal blok nam door de toepassing van echografie de kans op succes toe. De hoeveelheid lokaal anestheticum kon verminderd worden en er traden minder complicaties op als bij de huidige neurostimulatie techniek. Recentelijk werd aangetoond dat ultrasound geleide perifere ischiadicus blokkades adequaat kunnen worden uitgevoerd.

Doel van het onderzoek

We veronderstellen dat de directe ultrasonografische visualisatie van de distale ischiadicus met vervolgens injectie van lokaal anestheticum onder direct ultrasonografisch zicht zal leiden tot gebruik van minder lokaal anestheticum zonder dat dit de blokeigenschappen (sensorische en motorische onset tijd en duur) zal veranderen. Dit vergeleken met het zenuwstimulatie geleid distaal ischiadicus blok.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde enkel blinde interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een groep van 20 patienten zal een echogeleid perifeer zenuwblok ondergaan. (echogeleide groep) Hiertoe wordt de distale n. ischiadicus in de knieholte gevisualiseerd waarna onder ultrasonografische controle de naald wordt ingebracht. Na controle d.m.v. elektrische zenuwstimulatie wordt onder direct zicht het lokaal anestheticum geïnjecteerd. Indien het lokaal anestheticum zich niet rondom de zenuw verspreidt wordt de naald gerepositioneerd om een circumferentiële verspreiding van het lokaal anestheticum rondom de zenuw te verkrijgen. Bij de neurostimulatie groep (n=20) wordt de naald, na anatomische referentiepunten te hebben bepaald, blind ingebracht en d.m.v. elektrische zenuwstimulatie wordt de naald in de nabijheid van de zenuw gepositioneerd waarna blind lokaal anestheticum wordt geïnjecteerd.

Inschatting van belasting en risico

De risico's bij deelname aan het onderzoek zijn niet anders dan in de normale klinische situatie waarbij de patient onder een perifere zenuwblok een operatieve ingreep aan onderbeen of voet ondergaat. Zoals bij alle perifere zenuwblokkades wordt getracht de volgende incidenten te vermijden: intoxicatie met lokaal anestheticum door resorptie of intravasculaire injectie en intraneurale injectie met als gevolg meestal tijdelijke zenuwschade.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
Nederland

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, (ASA 1 tot en met 3) die chirurgie van de voet of onderbeen ondergaan onder locoregionale anesthesie met een distaal ischiadicus blok.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

lever en nier ziekten, zwangerschap, allergie voor lokaal anesthetica, niet in staat zijn tot communicatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Enkelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-07-2006

Aantal proefpersonen: 40

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
CCMO	NL12334.091.06