

Het Ehlers-Danlos syndroom en regionale anesthesie

Gepubliceerd: 05-05-2009 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Doel van dit onderzoek is het meten van de effecten van locoregionale anesthesie en deze te vergelijken met de effecten bij een gezonde controlegroep. De in dit onderzoek opgedane kennis kan gebruikt worden om in de toekomst beter geïnformeerd de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31537

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het Ehlers-Danlos syndroom en regionale anesthesie

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal
- Bindweefselaandoeningen (excl. congenitaal)
- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

cutis hyperelastica, mesenchymose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, aanvraag in voorbereiding, wetenschappelijk fonds EDS-patientenvereniging

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anesthesie, Ehlers-Danlos, regionaal, zenuw blokkade

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Analgesie in het verzorgingsgebied van de nervus ulnaris binnen zestig minuten na het zetten van het nervus ulnarisblock. Dit wordt geobjectiveerd door prikkels van de neurostimulator boven 20 mA die niet als pijnlijk worden ervaren.

Secundaire uitkomstmaten

Analgesie ter plaatse van lokale subcutane injecties en topicale applicatie van EMLA-crème.

Tijdstip van begin analgesie.

Tijdstip van einde analgesie.

Duur van de analgesie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het Ehlers-Danlos syndroom (EDS) is een groep zeldzame, erfelijke aandoeningen van het bindweefsel. Uit de Nederlandse EDS-patiëntenvereniging kwamen regelmatig geluiden dat anesthesie gebaseerd op regionale technieken en/ of lokale verdoving niet of onvoldoende werkte. Tot op heden ontbreekt zowel een wetenschappelijke onderbouwing als een eventuele verklaring voor het bestaan van dit fenomeen; dit onderzoek vindt dan ook plaats op verzoek van de EDS-patiëntenvereniging.

De groep EDS-patiënten heeft te verwachten frequent operaties nodig in de toekomst. De voordelen en risico's van algehele- ten opzichte van regionale anesthesie liggen bij deze groep patiënten wellicht anders dan bij gezonde mensen. Met de informatie uit dit onderzoek zal voor hen in dat geval een beter

gefundeerde keuze voor de vorm van anesthesie mogelijk worden.

Doel van het onderzoek

Doel van dit onderzoek is het meten van de effecten van locoregionale anesthesie en deze te vergelijken met de effecten bij een gezonde controlegroep. De in dit onderzoek opgedane kennis kan gebruikt worden om in de toekomst beter geïnformeerd de meest geschikte anesthesietechniek voor EDS- patiënten te kunnen kiezen.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectief vergelijkend onderzoek naar de reactie op locoregionale anesthesie van EDS patiënten versus gezonde controlepersonen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1 Nervus ulnarisblock, dit aan de niet-dominante arm, met 3 cc lidocaïne 2% 2 EMLA-crème 1.5 g op de contralaterale handrug, 5x5 cm, afgedekt met huishoudfolie 3 Driemaal een fieldblock: door middel van drie subcutane injecties van 5 ml in een gebied van 3x3 cm, op de dorsale zijde van de thorax; eenmaal met lidocaïne 1%, eenmaal lidocaïne 2% en eenmaal NaCl 0.9%.

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

Het thuis invullen van een vragenlijst, aangevuld met op de dag van het onderzoek een kort lichamelijk onderzoek ter beoordeling van de risico's voor regionale anesthesie.

Er wordt EMLA-creme op de handrug aangebracht, vervolgens wordt lege artis een ulnarisblokkade verricht, gevolgd door drie subcutane injecties op de rug.

risico's

1) Lokale anesthetica kunnen in hoge doseringen intoxicatie- of intoxicatieverschijnselen geven. De hoeveelheid anestheticum die wordt toegediend ligt ver onder deze dosering (zie pg .. protocol)

Mochten er desondanks toch intoxicatieverschijnselen ontstaan dan zijn alle apparatuur, medicatie, artsen en verpleegkundigen aanwezig om dit direct te behandelen, vandaar ook dat de injecties plaats zullen vinden onder bewaking op een operatiekamer met hierna continuering van bewaking op de recovery.

2) Elke injectie kan een hematoom veroorzaken

3) De genoemde in- en uitwerktijden zijn gemiddelden uit de medische literatuur. Verdovingen kunnen langer duren dan verwacht, maar werken altijd uit.

4) Er is een theoretisch risico op ulnaire neuropathie na de ulnarisblokkade. In de literatuur wordt geen case report van ulnarisneuropathie na blokkade met

lidocaine gemeld. Het optreden hiervan is dan ook zeer onwaarschijnlijk.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
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)

EDS patiënten

- Mensen lijdend aan het Ehlers-Danlos syndroom van elk soort type behalve type IV (het vaattype), bewezen door een geneticus of persoon met vergelijkbare deskundigheid
- 18 tot en met 65 jaar

- Informed consent; Inclusiecriteria voor controlepersonen
- Elke persoon wordt gematched met een persoon uit de EDS patiëntengroep qua leeftijd en geslacht

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

EDS patiënten

- EDS type IV
- Geen informed consent
- Jonger dan 18, ouder dan 65 jaar
- Co-morbiditeit die een reden kan zijn om in de praktijk geen regionale anesthesie te geven
- Anamnestiche stollingsstoornissen of gebruik van bloedverdunners
- Perifeer mononeuropathie in het testgebied, polyneuropathie, MS of andere relevante neurologische afwijkingen; Controlepersonen
- EDS of directe familieleden met EDS, dit in verband met mogelijk ongediagnosticeerd EDS bij de controlepersoon
- Jonger dan 18, ouder dan 65 jaar
- Geen informed consent
- Co-morbiditeit die een reden kan zijn om in de praktijk geen regionale anesthesie te geven
- Anamnestiche stollingsstoornissen of gebruik van bloedverdunners
- Perifeer mononeuropathie in het testgebied, polyneuropathie, MS of andere relevantie neurologische afwijkingen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 07-11-2009
Aantal proefpersonen: 50
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: EMLA creme
Generieke naam: lidocaine/ prilocaine
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: lidocaine 1%
Generieke naam: lidocaine 1%
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: lidocaine 2%
Generieke naam: lidocaine 2%
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-05-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22447

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register

EudraCT

CCMO

Ander register

OMON

ID

EUCTR2006-004656-20-NL

NL13893.041.07

volgt

NL-OMON22447