

Effect van intra- en postoperatieve pijnbestrijding op functioneel herstel in patiënten die een totale knie prothese operatie ondergaan

Gepubliceerd: 14-01-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

In deze single centre, prospectief, gerandomiseerde studie zal onderzocht worden of blokkade van de n. femoralis in combinatie met blokkade van de n. ischiadicus (single shot/continue) op korte en lange termijn (6 weken en 1 jaar) een verbetering...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32063

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

regionale anesthesie bij totale knie prothese

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

totale knie prothese

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: blokkade nervus femoralis, blokkade nervus ischiadicus, knieprothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten zijn: bereiken van ontslag criteria(90 graden flexie van de knie, geen infectie, pijnscore op de visual analogue scale (VAS) < 4 (schaal 0-10), functionele resultaten bij ontslag na 6 weken en 1 jaar

Secundaire eindpunten

1. functionele resultaten bij ontslag, na 6 weken en na 1 jaar

Secundaire uitkomstmaten

2. consumptie van analgetica: morfine of tramadol gebruik, pijnscore dmv VAS postoperatief

op dag 1,2 en 3 in rust en bij beweging.

3. postoperatieve misselijkheid en braken(PONV, 0:afwezig, 1:mild, 2: ernstig)

4. effect van het verwijderen van de catheters op functionele aspecten(verlies van functionele

capaciteit) na verwijderen van de catheters

5. patiënttevredenheid(gemeten met Oxford questionnaire)

6. tijd nodig voor plaatsen van de catheters

7. amperage van stimulatie van motorische respons

8. aanvang van motorisch en sensibel blok

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Arthrose van de knie is een van de meest voorkomende oorzaken van invaliditeit bij ouderen. Het vervangen van de knie door een totale knie prothese is een effectieve methode om de pijnklachten te verminderen en de functie van de knie en de kwaliteit van leven te verbeteren. De postoperatieve pijn na een totale knie prothese is bij 60% van de patiënten ernstig en bij 30% matig-ernstig te noemen, vooral tijdens mobilisatie. Hevige pijnklachten belemmeren intensieve fysiotherapie en revalidatie. Goede postoperatieve pijnstilling is waarschijnlijk de meest belangrijke factor voor een goede revalidatie na een totale knie prothese.

De anesthesie voor een totale knie prothese kan bestaan uit algehele anesthesie, centrale zenuwblokkade (spinaal/epiduraal) of regionale anesthesie van perifere zenuwen (*3 -in -1 blok*, blokkade van de plexus lumbosacralis, blokkade van de nervus femoralis en/of de nervus ischiadicus)

Perifere zenuwblokkades zorgen voor een intensieve, eenzijdige analgesie. Daarbij is de incidentie van bijwerkingen bij deze techniek lager dan bij andere vormen van postoperatieve pijnstilling. Door middel van continue catheter technieken kan de postoperatieve analgesie verlengd worden.

Doel van het onderzoek

In deze single centre, prospectief, gerandomiseerde studie zal onderzocht worden of blokkade van de n. femoralis in combinatie met blokkade van de n. ischiadicus (single shot/continue) op korte en lange termijn (6 weken en 1 jaar) een verbetering geeft van het functionele herstel en een toename van patiënttevredenheid.

Bij negentig patiënten die op een totale knie prothese zullen krijgen, zal pre-operatief door middel van vragenlijsten en lichamelijk onderzoek een inschatting gemaakt worden van de functionele capaciteit.

Onderzoeksopzet

singel center, randomized, controlled studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

De studie bestaat uit een controle groep en twee interventie groepen. Groep A: echogeleide introductie van een femoralis stimulatie catheter, intra-operatieve pijn therapie middels levobupivacaine 0.375% 20 ml gevolgd door continu infusie levobupivacaine 0.125% 10ml/h, startend 45 min na de eerste injectie. Post-operatief: levobupivacaine 0.125% patiënt controlled analgesia via de catheter(5 ml bolus, 30 min lock-out) achtergrond infusie 6ml/h

Groep B: echogeleide introductie van een femoralis stimulatie catheter, intra-operatieve pijn therapie middels levobupivacaine 0.375% 20 ml gevolgd door continu infusie levobupivacaine 0.125% 10ml/h, startend 45 min na de eerste injectie. N. ischiadicus single shot, 20 ml levobupivacaine 0.375% Post-operatief: levobupivacaine 0.125% patient controlled analgesia via de catheter(5 ml bolus, 30 min lock-out)achtergrond infusie 6 ml/h

Groep C: echogeleide introductie van een femoralis stimulatie catheter, intra-operatieve pijn therapie middels levobupivacaine 0.375% 20 ml gevolgd door continu infusie levobupivacaine 0.125% 10ml/h, startend 45 min na de eerste injectie. echogeleide introductie van een stimulatie catheter bij de n. ischiadicus, 20 ml levobupivacaine 0.375% via de catheter Post-operatief: levobupivacaine 0.125% patient controlled analgesia via de femoralis catheter(5 ml bolus, 30 min lock-out) achtergrond infusie 6ml/h Infusie van levobupivacaine 0.125% 10ml/h via de ischiadicus catheter

Inschatting van belasting en risico

geen aanvullende belasting omdat alleen klinisch gebruikelijke technieken vergeleken worden

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD Amsterdam
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)

Informed consent, American Society of Anesthesiologist (ASA) klassificatie I tm III, leeftijd ouder dan 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen informed consent, ASA klassificatie IV of V, infectie op de insertieplaats, stollingsstoornissen, allergie voor lokaal anesthetica, pre-existente neurologische dysfunctie, eerdere vaatcirurgie dichtbij de insertieplaats, het niet begrijpen van het gebruik van een patient controlled analgesia apparaat, zwangerschap of lactatie, bekende lever- of nierfunctiestoornissen, leeftijd < 18 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2008
Aantal proefpersonen:	90

Type:

Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Amsterdam UMC

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

NL20054.018.07