

# De relatie tussen elektrische drempel en efficiëntie van stimulatiecatheters bij brachiaal plexus blok voor cuff repair of stabiliteitsherstel van de schouder.

Gepubliceerd: 15-09-2009 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Aantonen of er een relatie bestaat tussen de minimale elektrische stroom op de punt van de stimulatie katheter die nodig is om een motorische respons op te wekken en de effectiviteit van de PZB katheter

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart                         |
| <b>Type aandoening</b>      | Bot en gewricht therapeutische verrichtingen     |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON33387

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

StimCath

### Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

### Synoniemen aandoening

cuff repair of stabiliteitsherstel van de schouder; schouder chirurgie

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Sint Maartenskliniek

**Overige ondersteuning:** Sint Maartenskliniek interne financiering

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** brachiaal plexus blok, stimulatie katheters

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

1. Minimale elektrische stroom die nodig is om motorische respons op te wekken,
2. PCA morfine consumptie uitgedrukt in aantal ontvangen bolussen in de 1e 24uur postoperatief

### Secundaire uitkomstmaten

Leeftijd, lengte, gewicht en geslacht.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Perifere zenuwblokkades (PZB) worden steeds vaker gebruikt in de anesthesiologie. PZB's hebben minimaal effect op vitale functies en postoperatieve pijncontrole is prima. Bij langdurige matige tot ernstige postoperatieve pijn is het gewenst om een continue blokkade toe te passen in de vorm van een katheter in plaats van een single shot blok te zetten. Zenuwstimulatie, eventueel in combinatie met echo, is de meest gebruikte manier om de naaldpunt voor de blokkade zo dicht mogelijk bij de zenuw te brengen. Dan kan blind een katheter opgevoerd worden tot 5cm voorbij de naaldpunt. Stimulatiekatheters kunnen worden opgevoerd tijdens het stimuleren van de punt van de katheter. Hierdoor kan de plaatsing van de katheter worden gevolgd, en zo nodig bijgestuurd, doordat men ziet of de katheter bij de zenuw blijft liggen of dat deze daarvan weg beweegt. De literatuur is er niet eenduidig over of stimulatiekatheters beter zijn dan niet-stimulatiekatheters. Ze zouden effectiever werken doordat ze preciezer geplaatst kunnen worden, wat postoperatieve pijncontrole verbetert. Het kost echter meer tijd om de katheter te plaatsen. Aangezien ze duurder zijn is het uitzoeken van dit probleem niet alleen belangrijk voor betere patiëntenzorg, maar ook vanuit economisch oogpunt. Om te meten of het dicht bij de zenuw plaatsen met een stimulatiekatheter effectiever is dan het blind opvoeren van de katheter, met het risico dat deze van de zenuw weg beweegt, willen we onderzoeken of er een relatie bestaat tussen de minimale elektrische stroom (op de punt van de, blind 5cm opgevoerde, stimulatiekatheter) die nodig is om een motorische respons op

te wekken en de effectiviteit van de PZB katheter.

## **Doel van het onderzoek**

Aantonen of er een relatie bestaat tussen de minimale elektrische stroom op de punt van de stimulatie katheter die nodig is om een motorische respons op te wekken en de effectiviteit van de PZB katheter

## **Onderzoeksopzet**

Patiënt voorlichting gebeurt tijdens de preoperatieve screening. Informed consent wordt voor opname verkregen door de onderzoekers. Preoperatief wordt door middel van zenuwstimulatie en in-plane echogeleiding de brachiale plexus opgezocht. De katheter wordt vervolgens 5cm opgeschoven door de punt van de naald in het interscalene gebied door ervaren anesthesiologen (RS, NJ). De minimale elektrische stroom die nodig is om motorische respons op te wekken, in de musculus deltoideus, biceps of triceps, wordt genoteerd. De observator (KS) van motorische respons is geblindeerd voor de elektrische stroom. Brachiaal plexusblok wordt gegeven door 20 mL ropivacaine 0.75% gefractioneerd op te spuiten. Door de dosis gefractioneerd te geven wordt het risico op systemische toxiciteit geminimaliseerd. Tijd is T0 als de oplaaddosis is gegeven. Één uur na toediening van de oplaaddosis (T = 1) wordt een continue infusie met ropivacaine 0.2% 8 mL/h aangesloten op de brachiaal plexuskatheter tot T=24. Postoperatief bij aankomst van de patiënt op de uitslaapkamer wordt een PCA morfine pomp aangesloten op het infuus. Patiënten krijgen preoperatief instructie over de PCA morfine pomp. Zij worden geïnstrueerd om pijnscores (NRS 0-10) op of onder NRS 3 te houden. De operatie zal onder algehele anesthesie plaatsvinden met propofol, remifentanyl en een larynxmasker voor de luchtweg. Als T=24 wordt de katheter verwijderd en de PCA-pomp uitgelezen door de onderzoeker (KS) en het totale aantal gevraagde en ontvangen bolussen morfine genoteerd.

## **Inschatting van belasting en risico**

Niet van toepassing.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3 / postbus 9011

6522 JV / 6500 GM Nijmegen  
Nederland

## **Wetenschappelijk**

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3 / postbus 9011  
6522 JV / 6500 GM 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  $\geq 18$  jaar oud
- ASA classificatie I - III
- Patienten die een cuff repair of stabiliteits herstel van de schouder ondergaan onder continue brachiaal plexus blokkade
- Getekend informed consent

### **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

- Bekende overgevoeligheid voor amide-achtige lokale anesthetica
- Bekende overgevoeligheid voor opioïden
- Bekende voorgeschiedenis van perifere neuropathie
- Patienten die chronische analgesieve therapie ontvangen
- Onvermogen om met numerieke pijnscores te werken

- Onvermogen om met Patient Gecontroleerde Analgesie (PCA)pomp om te gaan

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

### Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-06-2009

Aantal proefpersonen: 40

Type: Verwachte startdatum

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: stimulatie katheter

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Naropin

Generieke naam: Ropivacaine

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

# Registraties

## Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

## Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21800

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

## In overige registers

| Register | ID                     |
|----------|------------------------|
| EudraCT  | EUCTR2009-012374-12-NL |
| CCMO     | NL28034.072.09         |
| OMON     | NL-OMON21800           |