

Werkingsduur van het axillaire brachiale plexus blok voor pols-, hand- en onderarmchirurgie met kleine hoeveelheden lokaal anestheticum onder echogeleiding.

Gepubliceerd: 26-05-2010 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

H0: Met de helft van het volume mepivacaine 1.5% is een vergelijkbare duur van het axillaire brachiale plexus blok (AXB) onder echogeleiding te verkrijgen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34121

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AXUS

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

hand- en onderarmchirurgie, pols-

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: het onderzoek wordt intern gefinancierd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: axillair brachiale plexus blokkade, echogeleiding, volume lokaal anestheticum

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tijd tot het sensorisch en motorisch blok compleet is uitgewerkt

Secundaire uitkomstmaten

Onset time sensorisch en motorisch blok, Time to first demand van postoperatieve pijnstilling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Steeds vaker wordt ultrasound gebruikt bij het plaatsen van perifere zenuwblokkades. Door directe visualisatie van de zenuwstructuren kan een kortere onset time, betere kwaliteit en langere duur van het blok gerealiseerd worden in vergelijking met traditionele methoden. Ook kunnen complicaties mogelijk voorkomen worden, doordat de naald direct gevolgd kan worden. Recente onderzoeken laten zien dat het volume van het lokaal anestheticum (LA) significant verminderd kan worden als het blok wordt gezet onder echogeleiding. Hierdoor wordt het risico op neurologische toxiciteit verkleind. Er zijn echter nog geen data over de werkingsduur van het blok met een lager volume LA onder echogeleiding. Mogelijk werkt het blok korter door de lagere hoeveelheid LA. Anderzijds kan het zijn dat het volume wat niet direct om de zenuw ligt, wordt opgenomen door het lichaam zonder zijn werk te doen rond de zenuwen, waardoor de duur van het blok vergelijkbaar is met kleinere hoeveelheden LA.

Doel van het onderzoek

H0: Met de helft van het volume mepivacaine 1.5% is een vergelijkbare duur van het axillaire brachiale plexus blok (AXB) onder echogeleiding te verkrijgen.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief, gerandomiseerd, singleblind onderzoek in twee groepen

van 15 patiënten. Patiënt voorlichting gebeurt telefonisch en schriftelijk naar aanleiding van de wachtlijst. Informed consent wordt voor opname verkregen door de onderzoekers. AXB*s worden gezet door ervaren anesthesiologen met 15 of 40mL mepivacaïne 1.5% onder echogeleiding. T=0 na inspuiten van het LA. Elke 5 minuten gedurende een half uur na inspuiten van het lokale anestheticum wordt de sensibiliteit en motoriek getest in het gebied van de 5 zenuwen van de onderarm door de onderzoeker (0= normaal, 1= verminderd, 2= afwezig). De operatie wordt uitgevoerd volgens standaard ziekenhuisprotocol. Duur van de operatie, extra analgesie behoefte tijdens de operatie en tijd tot eerste postoperatieve analgetica behoefte wordt genoteerd. Postoperatief worden elke 15 minuten de sensibiliteit en motoriek getest in het gebied van de 5 zenuwen van de onderarm (0= normaal, 1= verminderd, 2= afwezig) tot deze weer volledig normaal is.

Inschatting van belasting en risico

Momenteel worden veel perifere zenuwblokkades onder echogeleiding uitgevoerd. Hierdoor kan het volume van het lokaal anestheticum significant verminderd worden, waardoor het risico op neurologische toxiciteit verkleind wordt. Het is echter wel belangrijk dat de werkingsduur van de verdoving en daarmee de postoperatieve pijnbestrijding sufficient blijft. Als patienten meewerken aan dit onderzoek zal bij hen elk kwartier het blok getest worden tot dit is uitgewerkt. Deze minimale belasting weegt naar onze mening niet op tegen informatie die we hiermee kunnen verzamelen om patienten in de toekomst optimaal te kunnen behandelen.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3 / postbus 9011
6522 JV / 6500 GM Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3 / postbus 9011
6522 JV / 6500 GM Nijmegen
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)

- Patienten van 18 jaar of ouder
- die minimaal 50kg wegen
- met ASA klassificatie I- III
- die een single shot axillair brachiaal plexus blok krijgen voor pols-, hand-, of onderarm chirurgie
- die informed consent hebben gegeven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contraindicaties voor regionale anesthesie
- Bekende overgevoeligheid voor lokaal anesthetica van het amide-type
- Bekend met perifere neuropathie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-07-2010
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-05-2010
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: 23905
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL32432.072.10
OMON	NL-OMON23905