

'Lokale pijnstilling bij totale knie vervanging: Het effect van lokale pijnstilling injecties op het ropivacaine gehalte in het bloed/wondvocht dat opgevangen wordt met het Bellovac ABT systeem en in het plasma.'

Gepubliceerd: 05-01-2011 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het kwantificeren van de hoeveelheid lokale analgesie in het bloed/wondvocht dat opgevangen wordt met het Bellovac ABT systeem en de hoeveelheid ropivacaine in het circulerende systeem van de patient. We willen meer informatie verzamelen over het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34159

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LABELLO II; injecties en ropivacaine spiegels

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

eigen bloedtoediening (autologe bloedtransfusie), gewrichtsslijtage (osteoartrose)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Haaglanden

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: autologe retransfusie, lokale analgesie, ropivacaine, totale knie prothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ropivacaine zal gekwantificeerd worden in het serum van de patient (0, 1, 3, 6, 7 en 18-24 uur na de operatie) en in het bloed/wondvocht dat opgevangen en gefilterd wordt in het Bellovac ABT systeem om op deze manier inzicht te krijgen in het verloop van de ropivacaine niveau in het opgevangen bloed en in het plasma van de patient.

Secundaire uitkomstmaten

- VAS pijn scores zoals geprotocolleerd in het ziekenhuis
- Opioid consumptie (hoeveelheid morfine dat via de PCA pomp gebruikt wordt), 24, 48 and 72uur postoperatief
- Belangrijke tijdstippen worden meegenomen in het onderzoek; tijdstippen m.b.t. de operatie en het geven van de pijnstilling, tijdstippen van de bloedmonsters en de tijdstippen m.b.t. de mobilisatie van de patient (eindpunten van de fysiotherapie).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de literatuur is er al veel bekend over lokale analgesie bij een totale

kniprothese. Lokale analgesie leidt tot een betere knie functie postoperatief met minder postoperatieve complicaties zoals misselijkheid en braken t.o.v. conventionele manieren van pijnstilling. Het Bellovac ABT systeem; een techniek om bloed/wondvocht op te vangen, te filteren en te retransfunderen wordt vaak gebruikt bij een totale kniprothese operatie. Het Bellovac ABT systeem wordt gebruikt als alternatief voor allogene bloedtransfusies. Een combinatie van beide technieken komt nog niet vaak voor.

Het routinematig toepassen van lokale analgesie in combinatie met het Bellovac ABT systeem willen we pas gaan invoeren als de hoeveelheid ropivacaine in het bloed dat opgevangen wordt met het Bellovac ABT systeem is vastgesteld. Als aanvulling op de gegevens die in een eerder onderzoek zijn verzameld willen we het verloop van de ropivacaine spiegels in het opgevangen bloed bekijken.

Doel van het onderzoek

Het kwantificeren van de hoeveelheid lokale analgesie in het bloed/wondvocht dat opgevangen wordt met het Bellovac ABT systeem en de hoeveelheid ropivacaine in het circulerende systeem van de patient. We willen meer informatie verzamelen over het verloop van de ropivacaine spiegels in het te retransfunderen bloed.

Onderzoekopzet

Patienten zullen na het verstrekken van de studie-informatie gevraagd worden om deel te nemen aan het onderzoek. Na inclusie, zullen patienten onder spinaal anesthesie geopereerd worden en tijdens de operatie zullen er twee lokale blokken gegeven worden in het kniegewricht met ropivacaine en adrenaline. Vlak na het sluiten van de subcutis en voordat de cutis gesloten wordt, zal er nog een injectie gegeven worden in het wondgebied zonder adrenaline. Na de operatie ontvangen patienten een drain in het kniegewricht, voor het opvangen van het bloed/wondvocht (Bellovac ABT).

Het opgevangen bloed en de samples van de patient zullen afgenomen worden op 0, 1, 3, 6 en 7 uur na de operatie en de eerste postoperatieve ochtend (18-24uur na OK) als de wondrain verwijderd wordt.

Inschatting van belasting en risico

Er worden extra bloedmonsters afgenomen bij de patient om het niveau van de ropivacaine te bepalen in het plasma. Het opvangen van het wondvocht en bloed m.b.v. het Bellovac ABT systeem zal geen extra risico opleveren voor de patient.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Haaglanden

Lijnbaan 32
2501 CK Den Haag
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Haaglanden

Lijnbaan 32
2501 CK Den Haag
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)

- primaire TKP
- Hb gehalte boven 7.5 mmol/L
- in beide armen kan een canule ingebracht worden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- allergisch voor de gebruikte medicatie of andere lokale pijnstilling
- grote operatie 12 weken voor primaire TKP
- patiënten met verhoogd risico op epileptische aanvallen
- Nederlandse taal niet machtig

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-03-2011

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-01-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL33364.098.10