

# verlengt buprenorfine 0,3 mg het analgetische effect van een blokkade van de nervus femoralis met ropivacaïne 0,2% bij patiënten die een totale knie prothese krijgen? Een prospectieve, dubbelgeblindeerde, placebogecontroleerde RCT.

Gepubliceerd: 09-07-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van dit onderzoek is te evalueren of er verschillen zijn in werkingsduur en intensiteit bij een Nervus Femoralis blokkade standaard met Ropivacaine Klaris 0,2% 30ml met en zonder additie van buprenorfine (Temgesic®) 0,3mg danwel 0,3 mg...

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Afgewezen             |
| <b>Status</b>               | Zal niet starten      |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening    |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON37162

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

effect pijnbeleving toediening temgesic bij femoralisblok m ropivacaïne?

### Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

pijnbeleving totale knie prothese

## Aandoening

anaesthesie, pijnbehandeling

## Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Westfries Gasthuis

**Overige ondersteuning:** financiering door de vakgroep anaesthesie in het Westfriesgasthuis

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** buprenorfine, nervus femoralis, ropivacaïne, totale knie prothese

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Geeft buprenorfine 0,3 mg als additief bij nervus femoralisblokkade een verlengt effect qua analgesieduur?

### Secundaire uitkomstmaten

1. Geeft buprenorfine 0,3mg als additief bij nervus femoralisblokkade een reductie van postoperatief opiaatgebruik de eerste 24 uur postoperatief?
2. Geeft buprenorfine 0,3mg subcutaan bij een nervus femoralisblokkade eenzelfde analgesie en werkingsduur als bij de nervus toegediend?
3. Geeft buprenorfine 0,3mg als additief bij nervus femoralisblokkade een toename van misselijkheid de eerste 24 uur postoperatief.
4. Geeft buprenorfine 0,3mg als additief bij nervus femoralisblokkade een

reduktie van VAS score postoperatief?

5. Geeft buprenorfine 0,3mg als additief bij nervus femoralisblokkade een patient die de eerste 24 uur postoperatief beter mobiliseerbaar (30mtr lopen) is?

6. Geeft buprenorfine 0,3mg als additief bij nervus femoralisblokkade een hogere kwaliteit van leven (QOL) score de eerste 24 uur postoperatief?

7. Geeft buprenorfine 0,3mg als additief bij nervus femoralisblokkade een verlengde analgesieduur ten opzichte van een nervus femoralisblokkade zonder buprenorfine 0,3mg?

8. Geeft buprenorfine 0,3mg als additief bij nervus femoralisblokkade direct postoperatief een verbeterde nachtrust?

9. Geeft subcutane toediening van buprenorfine 0,3mg dezelfde resultaten gemeten op bovenstaande variabelen ten opzichte van een toediening van 0,3mg buprenorfine bij de Nervus femoralis?

10. Geeft buprenorfine 0,3 mg als additief bij nervus femoralisblokkade na 8 weken bij orthopedische follow up een verschil in kniefunctie?

# Toelichting onderzoek

## Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond van de studie.

Op 1 januari 2007 hadden naar schatting 240.000 mannen (95%-betrouwbaarheidsinterval: 157.000 - 362.000) en 417.000 vrouwen (95%-betrouwbaarheidsinterval: 283.000 - 597.000) artrose. Dit komt overeen met 29,7 per 1.000 mannen en 50,4 per 1.000 vrouwen. Alle soorten (heupartrose, knieartrose en overige perifere artrose) komen vaker voor bij vrouwen dan bij mannen. Knieartrose komt het vaakst voor. Het aantal mensen met artrose neemt toe met de leeftijd (5).

Binnen het Westfriesgasthuis te Hoorn zijn in 2011 in totaal 273 totale knie protheses geïmplant. Voor deze operatie werden verschillende vormen van anesthesie gebruikt in de dagelijkse praktijkvoering te weten een algehele narcose (n=15) of een locoregionale anesthesie in de vorm van een Nervus Femoralisblok in combinatie met een algehele narcose (n=151) of spinaal anesthesie (n=107) (4).

Uit eerder onderzoek is gebleken dat de pijn rondom deze operatie voor patiënten zelfs reden is om deze operatie niet uit te laten voeren (2).

Wat is pijn? Pijn is \*een onaangename sensorische en emotionele ervaring geassocieerd met werkelijke of potentiële weefselbeschadiging\*(1).

## Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is te evalueren of er verschillen zijn in werkingsduur en intensiteit bij een Nervus Femoralis blokkade standaard met Ropivacaine Klaris 0,2% 30ml met en zonder additie van buprenorfine (Temgesic®) 0,3mg danwel 0,3 mg buprenorfine subcutaan in het verdoofde been.

Hoofdvraag:

Geeft buprenorfine 0,3mg als additief bij nervus femoralisblokkade een verlengt effect qua analgesieduur?

## Onderzoeksopzet

Het gaat in dit onderzoek om een evaluatie-onderzoek waarbij het effect van de interventie bekeken wordt. ( buprenorfine als additief bij femoralisblok of subcutaan toegediend).

Het type onderzoek is een gerandomiseerde klinische trial (RCT) met drie armen.

Het is dubbel blind uitgevoerd aangezien de patiënt aan de kleur van de vloeistof niet kan bepalen wat hij/ zij krijgt ( ropivacaine of ropivacaine

plus buprenorfine lokaal of ropivacaine plus buprenorfine subcutaan danwel 1ml NaCl 0,9% subcutaan). Blindering van de patient vindt plaatst door bij de patient of 0,3mg buprenorfine subcutaan toe te dienen of 1 ml NaCl 0,9%. De anesthesist die de nervus femoralisblokkade uitvoert is niet geblindeerd, de uiteindelijke onafhankelijke databeoordelaar is wel geblindeerd. Het onderzoek kent meerdere meetmomenten postoperatief.

Deze opzet heeft als doel om te gaan kijken of er verschillen zijn in werkingsduur en intensiteit bij een Nervus Femoralis blokkade standaard met Ropivacaine 0,2% 30ml met en zonder additie van buprenorfine (Temgesic®) 0,3mg.

Er worden tijdens dit onderzoek drie groepen met elkaar vergeleken. (groep R = ropivacaine 0,2% + 1 ml NaCl 0,9% sc, groep B= ropivacaine 0,2% + 0,3 mg buprenorfine subcutaan en groep S= ropivacaine 0,2% plus buprenorfine 0,3 mg en 1 ml NaCl 0,9% subcutaan).

### **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Het gaat in dit onderzoek om een evaluatie-onderzoek waarbij het effect van de interventie bekeken wordt. ( buprenorfine als additief bij femoralisblok of subcutaan toegediend). nervus femoralisblok met ropivacaine of een nervus femoralisblok met ropivacaine plus buprenorfine lokaal of een nervus femoralisblok ropivacaine plus buprenorfine subcutaan en 1ml NaCl 0,9% subcutaan).

### **Inschatting van belasting en risico**

naast de subcutane toediening van buprenorfine of NaCl 0,9% in het verdoofde been en het beantwoorden van QOL-vragen wordt de patiënt niet extra belast ten opzichte van het reguliere traject. Ook het risico ten opzichte van het reguliere traject is minimaal, te weten een complicatie van de sub cutane toediening van buprenorfine

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Westfries Gasthuis

Maelsonstraat 3  
1624 NP, Hoorn  
NL

## Wetenschappelijk

Westfries Gasthuis

Maelsonstraat 3  
1624 NP, Hoorn  
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)

18-80 jaar, wilsbekwaam  
electieve totale knie prothese plaating

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

koorts, temperatuur >37,5 graden c, allergie voor lokaal anaesthetica, allergie voor buprenorfine, zwangeren, opiaatgebruik pre existent voor operatiedag, stollingsproblemen, huidinfectie ter plaatse van de insteekopening naald ten behoeve van nervus femoralisblokkade, revisie chirurgie aan de knie, algehele narcose in plaats van spinaal anaesthesie, indien patiënt niet volgens volledig protocol bij prothesen van heup en knie is geopereerd, eGFR < 50 ml/minuut, allergie voor niet steroïde anti inflammatoire drugs (NSAID's)

# Onderzoeksopzet

## Opzet

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Fase onderzoek:  | 4                      |
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Parallel               |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd         |
| Blindering:      | Dubbelblind            |
| Controle:        | Placebo                |
| Doel:            | Behandeling / therapie |

## Deelname

|                         |                      |
|-------------------------|----------------------|
| Nederland               |                      |
| Status:                 | Zal niet starten     |
| (Verwachte) startdatum: | 01-08-2012           |
| Aantal proefpersonen:   | 63                   |
| Type:                   | Verwachte startdatum |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                        |
|-----------------|--------------------------------------------------------|
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | buprenorfinebase0,324 mg / ml                          |
| Generieke naam: | Temgesic 0,3 mg/ml                                     |
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | ropivacaïnehydrochloride                               |
| Generieke naam: | Ropivacaïne HCL Fresenius Kabi 2 mg/ml                 |
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |

## Ethische beoordeling

|           |                  |
|-----------|------------------|
| Afgewezen |                  |
| Datum:    | 06-07-2012       |
| Soort:    | Eerste indiening |

## 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                     |
|----------|------------------------|
| EudraCT  | EUCTR2012-20120605--NL |
| CCMO     | NL40656.094.12         |