

Per-operatief beeld bij schouder arthroscopie: invloed van epinefrine

Gepubliceerd: 07-07-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

In dit onderzoek willen wij aantonen dat toevoeging van epinefrine aan de irrigatievloeistof tijdens kijkoperaties, bij patiënten met schouderpathologie met of zonder subacromiale pathologie, een significant verbetering geeft van het visuele beeld...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38382

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Epinefrine en kwaliteit beeld bij schouder arthroscopie

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

peescheur., schouder impingement

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: orthopaedie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: arthroscopie, epinefrine, schouder, zichtbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil van het intra-operative arthroscopische beeld tussen de epinefrine en placebogroep; gemiddelde VAS; uitkomstmaat is een verschil van 2 punten (= 20%).

Secundaire uitkomstmaten

Het verschil in gemiddelde bloeddruk, potentiële cardiovasculaire bijwerkingen en serum epinefrine levels.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De kijkoperatie heeft in de laatste jaren een vlucht genomen met betrekking tot verbeterde mogelijkheden bij diagnostiek en therapie bij schouder pathologie. Voordelen voor de patiënt bestaan uit minder weke delenschade, minder postoperatieve pijnklachten, kortere klinische opname en sneller herstel en mobilisatie.

Voor het goed uitvoeren van de operaties in een kleine ruimte is een goed visueel beeld noodzakelijk voor het herkennen van de oriëntatiepunten en pathologie, en dus van groot belang voor het goed uitvoeren van de operatie. Een slecht visueel beeld kan lijden tot het converteren naar een open procedure (m.a.g. meer weke delen letsel) of, erger nog, een slecht postoperatief resultaat.

De grootste oorzaak van een slecht beeld is intra-operatieve bloeding. Om een beter beeld te krijgen gedurende de operatie wordt er gebruik gemaakt van coagulatie en kan het gewricht gespoeld worden zodat bloed en debris worden afgevoerd.

Dit is helaas niet in alle gevallen succesvol. Nu wordt er in de praktijk steeds meer gebruik gemaakt van de toevoeging van epinefrine (vasoconstrictor) aan spoelvlloeistof. Literatuur en kliniek laten een verbetering van het intra-operative arthroscopisch beeld zien bij knie en tegenwoordig ook schouder arthroscopieën.

Optimaal visueel beeld is noodzakelijk voor een optimaal herstel van de schouderpathologie. Onderzoek naar middelen die dit verbeteren is noodzakelijk voor de ontwikkeling en verbetering van de techniek en resultaten van de

schouderarthroscopie.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek willen wij aantonen dat toevoeging van epinefrine aan de irrigatievloeistof tijdens kijkoperaties, bij patiënten met schouderpathologie met of zonder subacromiale pathologie, een significant verbetering geeft van het visuele beeld.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, gerandomizeerde, dubbelblinde, placebo gecontroleerde studie.

Inschatting van belasting en risico

Epinefrine toegevoegd aan irrigatievloeistof wordt binnen de orthopaedie willekeurig toegepast. Vooral bij arthroscopieën van de knie is het een oud en bekend middel. Voor arthroscopieën van de schouder is slechts een artikel bekend dat een positief effect van epinefrine aangeeft zonder dat er bijwerkingen werden gezien.

De belasting voor de patiënten is klein en bestaat uit drie bloedafnames. Bijwerkingen (spc) worden slechts zelden gezien (zie Background protocol). Wel zijn deze bijwerkingen potentieel gevaarlijk. Wij zijn van mening dat het uitvoeren van dit onderzoek gerechtvaardigd is omdat het uitgevoerd zal worden in een zeer gecontroleerde setting. Tevens is het van belang om het effect van epinefrine bij schouderoperaties aan te tonen om zo tot adviezen rondom toevoeging van epinefrine aan irrigatievloeistof en de veiligheid van dit middel te komen.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Sportlaan 600
Den Haag 2566 MJ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Sportlaan 600
Den Haag 2566 MJ
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)

- vrijwillige basis
- wilsbekwaam
- patiënten met schouderpathologie als beschreven onder 4a.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patiënten bekend met cardiale afwijkingen en ritmestoornissen
- leeftijd < 18
- taalbarrière
- mentale beperking
- verhoogd operatie risico (ASA > 3)
- ongecontroleerde hypertensie ($\geq 180/110$)
- hypokaliëmie
- atopische astma
- Constitutionele allergie
- sulfite allergie
-

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-09-2010
Aantal proefpersonen:	126
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Adrenaline 1 mg/ml, injectievloeistof
Generieke naam:	Adrenaline 1 mg/ml, injectievloeistof
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-07-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2012

Soort: Amendement
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
EudraCT	EUCTR2009-016696-30-NL
CCMO	NL30185.098.09