

Echo-geleid fascia iliaca compartiment blok versus systemische opiaten als pijnstilling bij patiënten met een collum-/pertrochantere femurfractuur op de spoedeisende hulp van het Sint Franciscus Gasthuis: een single-center gerandomiseerde gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 21-05-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Primaire vraagstelling: Is de pijnreductie (gemeten middels de VAS-score) tussen aankomst en vertrek van de SEH groter bij patiënten met een collum-/pertrochantere femurfractuur die een FICB hebben gehad dan bij patiënten die systemische opiaten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40710

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pijnstilling bij heupfracturen op de SEH

Aandoening

- Overige aandoening
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

collum fractuur, heupfracture

Aandoening

pijnstilling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Franciscus Gasthuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: echo geleid fascia iliaca blok, heup fracturen, spoedeisende hulp, systemische opiaten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat:

- pijnscore (VAS)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

- proportie bijwerkingen/complicaties (misselijkheid, ademdepressie (meten van AH frequentie elk half uur gedurende verblijf op de SEH)
- duur op de SEH tot adequate pijnreductie (gedefinieerd als een VAS score ≤ 4)
- proportie succes FICB (gedefinieerd als directe visualisatie van het anestheticum rondom de n. femoralis en lagere VAS score 30 minuten na het zetten van het FICB)
- patiënttevredenheid (gemeten 2 dagen postoperatief middels een eenvoudige vragenlijst)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond:

Jaarlijks komen naar schatting 350 patiënten met een collum-/pertrochantere femurfractuur op de spoedeisende hulp van het Sint Franciscus Gasthuis.

Patiënten met een collum-/pertrochantere femurfractuur hebben over het algemeen veel pijn. Om de pijn te bestrijden worden parenterale systemische opiaten gebruikt met vaak vervelende bijwerkingen. Wereldwijd zijn er meerdere studies gepubliceerd over het pijnstillende en opiatensparende effect van een fascia iliaca compartiment blok (FICB). Hieruit blijkt dat een FICB een significante reductie van de pijn geeft in vergelijking met systemische opiaten en dat er weinig tot geen complicaties gerapporteerd zijn.

In het Sint Franciscus Gasthuis te Rotterdam is de standaard behandeling voor het bestrijden van pijn bij een collum-/pertrochantere femurfractuur nog steeds systemische therapie met opiaten.

.

Hypothese:

Door middel van een effectieve echo geleide FICB zullen patiënten met een collum-/pertrochantere femurfractuur minder pijn ervaren. Daardoor kan ook het gebruik van systemische opiaten worden voorkomen of verminderd. Naar verwachting zullen zij minder misselijk zijn, een helder bewustzijn hebben en een kleiner risico hebben op het ontwikkelen van een delier. Een echo-geleide FICB is toepasbaar op een drukke SEH van het SFG. Het vergroot de tevredenheid van de patiënten.

Doel van het onderzoek

Primaire vraagstelling:

Is de pijnreductie (gemeten middels de VAS-score) tussen aankomst en vertrek van de SEH groter bij patiënten met een collum-/pertrochantere femurfractuur die een FICB hebben gehad dan bij patiënten die systemische opiaten hebben gehad?

Secundaire vraagstellingen:

1. Hoe vaak worden bijwerkingen gerapporteerd? Systemische opiaten versus FICB
2. Hoe vaak wordt een FICB succesvol toegepast?
3. Hoe lang duurt het voordat er een adequate pijnreductie (gedefinieerd als een VAS score ≤ 4) optreedt in de controlegroep en in de FICB groep?
4. Over welke methode is de patiënt meer tevreden?
5. Maakt het verschil of een FICB door een SEH-arts of een SEH-arts in opleiding gegeven wordt?

Onderzoeksopzet

Studie ontwerp: single center gerandomiseerde gecontroleerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie-strategie: echo geleide FICB met het lokaal anestheticum bupivacaine. Controle-strategie: systemische opiaten. Patiënten die deelname aan de studie afwijzen en patiënten die niet aan alle inclusiecriteria voldoen (of voldoen aan een van de exclusiecriteria) worden behandeld met de standaard zorg, dwz. met systemische opiaten.

Inschatting van belasting en risico

In de literatuur zijn weinig tot geen complicaties van FICB gerapporteerd, behoudens een lokaal hematoom of roodheid ter hoogte van de insteekopening. De nervus femoralis ligt dicht bij de femorale vaten waardoor er in theorie een risico is om bupivacaine in de systemische circulatie te spuiten. Echter, doordat de procedure echogeleid verricht wordt, zal deze kans verwaarloosbaar klein zijn. Er is een anti-dotum (intralipid) aanwezig op de SEH, alsmede een protocol ten aanzien van het gebruik van intralipid.

Contactpersonen

Publiek

Sint Franciscus Gasthuis

Kleiweg 500
Rotterdam 3045 PM
NL

Wetenschappelijk

Sint Franciscus Gasthuis

Kleiweg 500
Rotterdam 3045 PM
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)

- (1) Patiënten die zich presenteren op de spoedeisende hulp van het SFG tussen 08:00 en 23:00 uur
- (2) Patiënten met een bewezen collum-/pertrochantere femurfractuur
- (3) 18 jaar of ouder
- (4) informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- (1) Open fractures
- (2) Letsel nervus femoralis
- (3) Infectie in de liesregio
- (4) Anti-stollinggebruik met een doorgeschoten INR (INR > 4.5)
- (5) Arteria femoralis bypass chirurgie aan dezelfde kant van de fractuur in de voorgeschiedenis
- (6) bekende allergie voor lokaal anesthetica of morfine

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	11-11-2014
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-05-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)

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	NL47789.101.14