

Vergelijking van nervus femoralis blokkade met achterste kapselinfiltratie versus voorste en achterste kapselinfiltratie na totale knie prothese.

Gepubliceerd: 31-03-2015 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van de studie is om de postoperatieve pijn en mobilisatie te vergelijken na TKP in een groep patiënten die gerandomiseerd worden in 2 groepen. De NFB groep krijgt een single shot nervus femoralis blokkade en peroperatief wordt het achterste...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42184

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LiFeAnKeR

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

pijn mobiliteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Lucas Andreas Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,0

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: lokale infiltratie analgesie, nervus femoralis blokkade, totale knieprothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- *Opiaatconsumptie (aantal mg morfine, iedere ochtend aflezen om 10.00 uur door pijnconsulent en/of onderzoeker)
- *Modified Iowa Levels of Assistance Scale (MILAS).

Secundaire uitkomstmaten

- *Pijnscore (NRS) postoperatief in rust tot en met derde postoperatieve dag
(drie maal per dag) Waarbij NRS 0=geen pijn en NRS 10=maximale pijn.
- *Pijnscore (NRS) postoperatief bij flexieoefening tot en met de derde postoperatieve dag
(eenmaal per dag)
- *Pijnscore (NRS) postoperatief tijdens lopen (indien mogelijk, een maal per dag)
- *Bewegingsrange flexie en extensie (graden) gedurende drie dagen
- *Ziekenhuisopnameduur (dagen)
- *Bijwerkingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Implantatie van een totale knieprothese (TKP) is een veel voorkomende operatie. In 2010 werden in Nederland ruim 20.000 knieprothesen geplaatst. De meest

voorkomende reden voor een TKP is artrose. Bovendien worden protheses geplaatst bij posttraumatische afwijkingen, osteonecrose en maligniteit. Invaliderende pijn, ernstige bewegingsbeperking of een ernstig afwijkende stand of instabiliteit van het kniegewricht kunnen hierbij een indicatie zijn voor TKP.(1) Postoperatieve pijn na een TKP is lastig te behandelen en kan het herstel vertragen. Behandeling van postoperatieve pijn na TKP omvat vaak een combinatie van orale analgetica, intraveneuze opiaten, perifere zenuwblokkades of epidurale analgesie.

Deze behandelingen gaan vaak gepaard met bijwerkingen zoals misselijkheid, sedatie,

hypotensie, gedeeltelijke motorische uitval, jeuk en urineretentie. Lokale voorste- en achterste kapsel infiltratie met ropivacaïne is een alternatieve pijnbehandeling die een goed functioneel herstel mogelijk zou maken.(2,3) De gouden standaard voor een totale knieprothese is een nervus femoralisblokkade(NFB).(4,5) De nervus femoralis blokkade alleen is niet volledig pijnstillend en een aanvullende techniek is noodzakelijk zoals een achterste kapselinfiltratie.(6)

Recente studies waarbij lokale anesthetica worden gebruikt in en om het gewricht laten positieve resultaten zien als het gaat om de pijnstilling postoperatief en het voorkomen van

bovengenoemde bijwerkingen. In een geblindeerde studie (Bianconi et al. 2003)(2) worden 37

patiënten gerandomiseerd om peroperatieve infiltratie met ropivacaïne of placebo te

ondergaan. Er was significant minder pijn, minder opiaatconsumptie en een kortere

opnameduur in de groep die infiltratie met ropivacaïne onderging.

Niet-geblindeerde studies

(Rasmussen et al 2004(6), Isaac et al. 2005(7)) laten vergelijkbare resultaten zien. In een andere studie (Toftdahl et al. 2007)(3) wordt lokale infiltratie vergeleken met een continue nervus femoralis blokkade met katheter. De pijn bij beweging en de postoperatieve mobilisatie was significant beter in de lokale infiltratie groep.

In het Sint Lucas Andreas ziekenhuis en in veel andere klinieken wordt preoperatief een NFB bij een TKP toegepast. Ondanks een veelal goed effect op de pijn kan de mobilisatie door motorische blokkade worden beperkt.

In deze studie willen we voorste- en achterste kapselinfiltratie met lokaalanesthetica vergelijken met NFB met achterste kapselinfiltratie na een TKP.

De postoperatieve mobilisatie zal per dag worden beoordeeld. De postoperatieve pijn zal tot uiting komen in de postoperatieve opiaatbehoefte en de dagelijkse pijnmetingen. Verder zullen bijwerkingen, lengte van de ziekenhuisopname en patiënttevredenheid worden beoordeeld.

REFERENTIES

1. De Waal MC, Gaasbeek RDA, Koëter S, et al. Richtlijn totale knieprothese(concept). Nederlandse Orthopaedische Vereniging 2014.

2. Bianconi M, Ferraro L, Traina G C, Zanolli G, Antonelli T, Guberti A, Ricci R, Massari L, Pharmacokinetics and efficacy of ropivacaine continuous wound instillation after joint replacement surgery. Br J Anaesth 2003; 91(6): 830-5
3. Toftdahl K, et al. Comparison of peri- and intraarticular analgesia with femoral nerve block after total knee arthroplasty. Acta Orthopaedica 2007; 78(2): 172-9.
4. Chan EY, Fransen M, Parker DA, Assam PN, Chua N. Femoral nerve blocks for acute postoperative pain after knee replacement surgery (Review). The Cochrane Library 2014, Issue 5.
5. Bauer MCR, Pogatzki EM, Zahn PK. Regional analgesia techniques for total knee replacement. Curr Opin Anesthesiol 2014, 27:501-506
6. Rasmussen S, Kramhoft M U, Sperling K P, Pedersen J H. Increased flexion and reduced hospital stay with continuous intraarticular morphine and ropivacaine after primary total knee replacement: open intervention study of efficacy and safety in 154 patients. Acta Orthop Scand 2004; 75 (5): 606-9
7. Isaac D, Falode T, Liu P, I*Anson H, Dillow K, Gill P. Accelerated rehabilitation after total knee replacement. Knee 2005; 12 (5); 346-50.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om de postoperatieve pijn en mobilisatie te vergelijken na

TKP in een groep patiënten die gerandomiseerd worden in 2 groepen. De NFB groep krijgt een single shot nervus femoralis blokkade en peroperatief wordt het achterste kapsel geïnfiltreerd. Bij de LIA groep zal het voorste- en achterste kapsel peroperatief lokaal geïnfiltreerd worden.

Onze hypothese is dat de NFB groep significant minder opiaatbehoefte heeft in vergelijking met de LIA groep.

Onze tweede hypothese is dat er geen verschil is in mobilisatie tussen de NFB groep en de LIA groep.

Naar aanleiding van de resultaten van deze studie zal het protocol aangepast worden zodat de patiënten pijnvrij en snel kunnen mobiliseren.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een prospectief gerandomiseerde studie. De NFB groep krijgt een nervus femoralisblokkade met 20 ml ropivacaine 0,375% en 75 microgram clonidine en infiltratie van achterste kapsel met 50 ml ropivacaine 0,2% met adrenaline 1:100.000 zal ondergaan. De LIA groep krijgt peroperatieve voorste- en achterste kapselinfiltratie met 100 ml ropivacaine 0,2% met adrenaline 1:100.000, waarvan 50 ml in het voorste kapsel en 50 ml in het achterste kapsel en 50 ml ropivacaine 0,2% zonder adrenaline in de subcutis. Patiënten die voldoen aan de inclusiecriteria zullen worden gerandomiseerd in groep FNB of LIA op de verkoeper (zie ook bijlage 1: flowchart). De patiënten krijgen op de poli anesthesiologie patiënteninformatiebrieven en informed consent brieven. De patiënten worden een week na hun bezoek opgebeld om extra

uitleg te geven en toestemming te verkrijgen. De informed consent formulieren worden voor de operatie getekend door arts-onderzoeker en patiënt. Alle patiënten krijgen postoperatief als rescueoptie een PCA-pomp die bij pijnklachten kan worden gebruikt. Elke ochtten 10.00 uur wordt de opiaatconsumptie afgelezen door de pijnconsulent en/of onderzoeker. Ook zullen alle patiënten standaard paracetamol 4 dd 1000 mg krijgen, te beginnen met een gift direct preoperatief. Daarnaast krijgen zij Metamizol 1000 mg intraveneus tijdens de operatie. Naproxen postoperatief 2 maal daags 500 mg, tenzij hier een contra-indicatie voor bestaat. Na de operatie zal op de verkoeverafdeling een pijnscore worden afgenomen en de opiaatbehoefte worden geregistreerd (door de anesthesioloog (in opleiding)) in het studiedagboek. De pijnscore zal gemeten worden met behulp van de NRS score (Jensen et al.1986). Deze score varieert in een cijfer van 0 (geen pijn) tot 10 (maximale pijn). De score zal dagelijks gemeten worden op de operatiedag en op de eerste tot en met de derde postoperatieve dag. De pijnscores zullen op deze dagen in rust, tijdens flexieoefening en tijdens lopen worden geregistreerd (door de patiënt) in het studiedagboek. De pijnscores in rust worden op een vast tijdstip gemeten. Patiënten worden gevraagd bijwerkingen als misselijkheid, braken, duizeligheid, jeuk, slaperigheid, gevoelsstoornissen, krachtsvermindering (dag 1 tot en met 3) en obstipatie(alleen bij ontslag) te registreren in hun studiedagboek. De fysiotherapeut komt elke dag langs met de patient om te mobiliseren en zal een Modified Iowa Levels of Assistance Scale (MILAS) score afnemen. Bijwerkingen, zoals aangegeven door de patiënt, in het kader van de studie of daarbuiten, zullen op gebruikelijke manier worden behandeld en geregistreerd in de medische status van de patiënt (EPIC). Complicaties van de behandeling worden eveneens bijgehouden in het elektronisch patiëntendossier.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten uit de FNB groep zullen voor de TKP een nervus femoralis blokkade met 20 ml ropivacaine 0,375% met 75 microgram clonidine en achterste kapselinfiltratie met 50 ml ropivacaine 0,2% met adrenaline 1:100.000 Patiënten uit de LIA groep krijgen peroperatieve voorste- en achterste kapselinfiltratie met 100 ml ropivacaine 0,2% met adrenaline 1:100.000, waarvan 50 ml in het voorste kapsel en 50 ml in het achterste kapsel en 50 ml ropivacaine 0,2% zonder adrenaline in de subcutis. Ropivacaine is het eerste S-enantiomeer aminoamide lokaalanestheticum voor klinisch gebruik. De cardiovasculaire en neurologische toxiciteit van ropivacaine is bij volwassenen aangetoond minder dan bij bupivacaine (niveau

1). Ropivacaine geeft minder motorische blokkade dan andere lokaalanesthetica.

Inschatting van belasting en risico

Belasting is in totaal 1 uur voor het invullen van het pijndagboek. Patienten worden hetzelfde behandeld als patienten die niet in de studiegroep zitten.

Contactpersonen

Publiek

Sint Lucas Andreas Ziekenhuis

Jan Tooropstraat 164
Amsterdam 1061 AE
NL

Wetenschappelijk

Sint Lucas Andreas Ziekenhuis

Jan Tooropstraat 164
Amsterdam 1061 AE
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 en ouder die een totale knieprothese krijgen onder spinaal anesthesie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Allergie voor gebruikte medicatie. Infectie van de rug ter plaatse van spinale injectie.
Contraindicatie voor spinaal anesthesie.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2015
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	ropivacaine
Generieke naam:	ropivacaine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-03-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-04-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22055

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2014-005596-90-NL
CCMO	NL51548.100.15
OMON	NL-OMON22055