

Mediane Lokale Anesthetische Dosis (MLAD) van intrathecale Bupivacaine in primaire totale knieprothese.

Gepubliceerd: 15-02-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Het doel van het onderzoek is om de Mediane Lokale Anesthetische Dosis (MLAD/ED50) van Bupivacaine te vinden die het toestaat om direct postoperatief te mobiliseren, maar wel voldoende anesthesie geeft gedurende de operatie. Resultaten van deze...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43405

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ED50 van intrathecale Bupivacaine in totale knieprothese

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Anesthesie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier de Graaf Groep

Overige ondersteuning: Vakgroep orthopedie RdGG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Intrathecale anesthesie, Mediane effectieve dosis, Totale knieprothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

MLAD/ED50 van Bupivacaine op t=116minuten

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Totale Knie Prothese (TKP) is een veel uitgevoerde orthopedisch chirurgische behandeling. De peri-operatieve zorg rondom een TKP is verder ontwikkeld om de uitkomsten te verbeteren. Als resultaat zijn fast-track programma's ontstaan als multimodale procedures om sneller te herstellen met minder complicaties. In fast-track TKP heeft spinale anesthesie de voorkeur over algehele anesthesie, omdat het leidt tot minder postoperatieve misselijkheid en braken.

De gemiddelde duur van een TKP in het RdGG ziekenhuis is 71 minuten. In een studie van Lozano et al. werd een gemiddelde van 83 minuten voor dezelfde chirurgische procedure beschreven. Aangezien de toediening van 8 mg Bupivacaine intrathecaal op niveau L3-L4 volgens Gautier et al. een motorische zenuwblokkade van 100-225 minuten geeft is het misschien mogelijk om de dosis Bupivacaine te verlagen om zo de revalidatie na een TKP te optimaliseren. Huidige doseringen van intrathecale Bupivacaine zijn hoog genoeg om de TKP onder volledig analgesie te voltooien, echter zijn de doseringen zijn niet geoptimaliseerd om direct postoperatief te mobiliseren. Het gevolg is dat patiënten soms nog uren niet kunnen mobiliseren, waardoor hun ziekenhuis verblijf wordt verlengd.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de Mediane Lokale Anesthetische Dosis (MLAD/ED50) van Bupivacaine te vinden die het toestaat om direct postoperatief te mobiliseren, maar wel voldoende anesthesie geeft gedurende de operatie. Resultaten van deze studie zullen mogelijk leiden tot de rechtvaardiging van lagere doseringen van Bupivacaine voor anesthesie in TKP. Zodoende kan het fast-track programma worden geoptimaliseerd en de mobilisatie meteen

postoperatief geschieden.

Onderzoeksopzet

Dit is een interventiestudie ontworpen om de MLAD/ED50 van Bupivacaine te vinden op een bepaald afkappunt.

In de deze studie wordt gebruik gemaakt van de Up-and-Down methode volgens Dixon end Massey. Hierin wordt gebruik gemaakt van sequentiële allocatie, waarbij patiënten een dosis toegediend krijgen die gebaseerd is op de uitkomst van de vorige patiënt. Het gebruik van de Up-and-Down methode zorgt ervoor dat de MLAD/ED50 van bovenaf benaderd wordt en er zodoende minder patiënten blootgesteld worden aan inadequate anesthesie. Als afkappunt is er gekozen voor een punt boven het 95ste percentiel van de gemiddelde operatie tijd voor een TKP in het RdGG om derhalve minder inadequate doseringen tijdens de operatie toe te staan.

Op het afkappunt moeten patiënten volledig bijgekomen zijn van de sensorische en motorische blokkade veroorzaakt door Bupivacaine. Op het afkappunt (116 minuten na spinale toediening) moeten patiënten de volgende punten bereikt hebben

- Volledig herstel van het motorische blok; gemeten met de gemodificeerde Bromage schaal (Bromage 0)
- Volledig herstel van het sensorisch blok; gemeten met de pinprick test op dermatoom S1 L5

Mogelijke testuitkomsten

1. patiënt haalt de afkapwaarde voor 116 minuten -> inadequate Bupivacaine dosis -> volgende patiënt ontvangt een dosis Bupivacaine $Xy+0.5$ mg
2. patiënt haalt de afkapwaarde na 116 minuten -> adequate Bupivacaine dosis -> volgende patiënt ontvangt een dosis Bupivacaine $Xy-0.5$ mg

Gedurende operatie wordt de sensorische blokkade getest met de pinprick testen. Tevens wordt de patiënt gevraagd om een pijnscore te geven. Tijdens de operatie vinden deze testen in intervallen van 10 minuten plaats vanaf het moment van het plaatsen van de spinale anesthesie.

Na de operatie wordt de sensorische blokkade getest met een pinpriktest op dermatoom L5-S1. Het motorische herstel wordt getest met behulp van het bepalen van de Bromage score. Ook deze testen vinden in intervallen van 10 minuten plaats tot op het moment dat de afkapwaarden bereikt zijn.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënten ondergaan chirurgie volgens het standaard protocol voor TKP. De interventie wordt gedaan op de spinale anesthesie. Het huidige protocol stelt een dosis van 6 mg Bupivacaine toegediend intrathecaal op het niveau L3-L4 intervertebraal. In deze studie wordt de dosis van Bupivacaine voor de volgende patiënt bepaald op de uitkomsten bij de vorige patiënt. Start dosis is 6 mg

Inschatting van belasting en risico

Patiënten ontvangen hun geplande TKP zoals gepland in een fast-track programma. De sequentiële allocatie middels Up-and-Down methode is gekozen om het gemak waarmee het gemiddelde kan worden bepaald. Omdat de ED50 van bovenaf wordt bereikt zullen minder patiënten inadequate anesthesie krijgen.

Contactpersonen

Publiek

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 3
Delft 2625 AD
NL

Wetenschappelijk

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 3
Delft 2625 AD
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)

Om in aanmerking te komen om mee te doen aan deze studie moet een proefpersoon aan de volgende criteria voldoen:

- ASA I, II of III
- 18 jaar of ouder
- Primaire totale knieprothese
- Mee willen doen aan het onderzoek
- Nederlandse taal machtig zijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die aan een van de volgende criteria voldoet zal worden uitgesloten van deelname aan deze studie:

- Hypersensitiviteit voor lokale anesthesie of andere stoffen die Bupivacaine bevat
- Elke andere contra-indicatie die samenhangt met intrathecale anesthesie
- Ziekte van het CZS; bijvoorbeeld: meningitis, tumor, poliomyelitis, cerebrale bloedingen
- Spinale stenose, ziekte of recent trauma aan de wervelkolom
- Sepsis
- Pernicieuze anemie met symptomen van cervicale degradatie
- Pyogene infecties van de huid dicht bij de injectie plaats
- Geschiedenis van cardiogene of hypovolemische shock
- Afwijking in de bloedstolling of behandeling met antistolling
- Patiënten die meedoen met een andere medicijnen studie
- Niet bereid tot spinaal anesthesie
- Als lokale infiltratie anesthesie niet mogelijk is
- Patiënten die zelf geen keuze tot deelname kunnen maken

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 14-04-2016
Aantal proefpersonen: 25
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Marcaine 5mg/ml spinaal
Generieke naam: Bupivacaïnehydrochloride
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-02-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-03-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-12-2016
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	EUCTR2016-000082-23-NL
CCMO	NL56547.098.16