

Nervus Femoralis Blokkade in Proximale Femurfracturen in patiënten van 65 jaar of ouder, een Gerandomiseerd Onderzoek

Gepubliceerd: 22-02-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Met deze studie zullen de klinische consequenties worden onderzocht van intermitterende toediening van levobupivacaïne rond de femoraalzenuw vergeleken met placebo injecties. Primair zal middels deze studie worden bepaald of blokkade van de nervus...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Bot- en gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45916

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nervus Femoralis Blokkade in Proximale Femurfracturen

Aandoening

- Bot- en gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Gebroken heup / Proximale femurfractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier de Graaf Groep

Overige ondersteuning: vakgroep orthopedie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Heupfractuur, Zenuwblokkade

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst zal het klinisch relevante verschil in de pijnintensiteit (op basis van exacte verandering in NRS) 4 uur na het nervus femoralis blok.

Het exacte pijnverschil is berekend middels het pijn intensiteitsverschil (PID) in de tijd. De PID zal berekend worden als het verschil vanaf de eerst gemeten Numeric Rating Scale (NRS) (de heftigste pijn in het uur voor het femoraalblock).

De NRS voor pijn zal een 11-punts schaal zijn, van geen pijn (NRS 0), tot de ergst denkbare pijn (NRS 10).

Complicaties zullen per losse complicatie worden bijgehouden (delier, misselijkheid, braken, obstipatie, hypotensie, urineretentie en respiratoire depressies). Daarnaast zal er gescoord worden welke patiënten wel en welke geen complicatie hebben gehad.

Secundaire uitkomstmaten

Het elektronisch patiëntendossier zal worden geraadpleegd voor de hoeveelheid pijnstilling. Andere secundaire onderzoeksvariabelen zijn de NRS scores 1, 2, 6 en elke 6 uur na het femoraalblok tot aan de operatie.

Na de operatie zal de NRS tweemaal daags worden geobjectiveerd. Postoperatieve mobiliteitsscores zullen dagelijks worden bijgehouden middels de Cumulated

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De gemiddelde leeftijd voor een heupfractuur ligt op 81 jaar en worden frequent gezien in de oudere populatie (Court-Brown and Caesar, 2006). Binnen deze populatie vinden 3 van de 4 heupfracturen plaats onder vrouwen met een jaarlijkse incidentie van 793,5 per 100.000 in vrouwen en 368,0 in mannen (Holt et al., 2008; Wiles et al., 2011).

De mortaliteit onder patiënten met een heupfractuur is hoog met 30% tot na 1 jaar (Wiles et al., 2011). Bovendien overlijdt 4.5-14.3% van deze fragiele patiënten tijdens opname (Bottel and Aylin, 2006; Belmont et al. 2014).

Pijnstilling is een belangrijk behandeldoel in patiënten met een heupfractuur. In de eerste plaats voor het comfort van de patiënt, maar ook om het aantal complicaties te verminderen en het herstel te bevorderen. Patiënten met erge pijn hebben een grotere kans op het ontwikkelen van een delier (Morrisson et al., 2003). Daarnaast is pijn gerelateerd met meer ligdagen, uitgestelde mobilisatie en persisterende handicaps (Morrisson et al., 2003). Helaas hebben juist deze kwetsbare patiënten een verhoogde kans op het krijgen van te weinig pijnstilling (Jones et al., 1996; Platts-Mills et al., 1996).

Tegenwoordig kunnen er verscheidene soorten pijnstillers worden voorgeschreven. In veel ziekenhuizen wordt de pijn bij traumapatiënten behandeld volgens de WHO pijn ladder die oorspronkelijk is ontwikkeld voor pijn bij kankerpatiënten (Vargas-Schaffer, 2010). Op basis van dit protocol wordt milde pijn bestreden met paracetamol. Het gebruik van NSAIDs is vaak gecontraïndiceerd vanwege gastrointestinale en nefrologische contra-indicaties, daarom wordt deze stap vaak overgeslagen en worden er opioïden voorgeschreven (Holdgate et al. 2010). Deze opioïden hebben echter ook verschillende bijwerkingen. Daarom wordt aanbevolen om deze patiënten te controleren op bijwerkingen als misselijkheid, obstipatie en ademhalingsdepressies (Chau et al., 2008; Cepeda et al., 2003). Lokale anesthesie kan een goede toevoeging of vervanging zijn voor systemische pijnstilling in trauma patiënten met een heupfractuur (De Buck et al., 2012). Op dit moment zijn er twee potentiële technieken beschikbaar bij heupfracturen; het fascia iliaca compartmentsblok (FICB) en de nervus femoralis blokkade (FNB). Echter, de huidige literatuur over deze zenuwblokkades is schaars en inconclusief. Daarnaast is er discussie over de beste manier om het blok langdurig te laten werken. Eenmalige toediening is mogelijk niet adequaat aangezien dit maximaal maar 24 uur werkt en in vele gevallen nog korter. Daarom wordt een perineurale katheter aanbevolen (Sahota et al., 2014). Deze katheters worden echter niet door spoedeisende-hulpartsen geplaatst, waardoor er twijfels zijn over de haalbaarheid van deze techniek.

Op basis van deze feiten stellen wij een studie voor waarin het effect van een

FNB bij patiënten met een heupfractuur voor. Dit wordt vergeleken met placebo-injecties op basis van pijn, complicaties en functionele uitkomsten. Zo mogelijk kan het FNB worden herhaald om het pijnstillend effect te verlengen.

Doel van het onderzoek

Met deze studie zullen de klinische consequenties worden onderzocht van intermitterende toediening van levobupivacaïne rond de femoraalzenuw vergeleken met placebo injecties.

Primair zal middels deze studie worden bepaald of blokkade van de nervus femoralis leidt tot pijn verlaging en vermindering van het aantal complicaties.

Dit zal worden uitgedrukt in exacte verschillen in pijn intensiteit tot 4 uur na de injectie. Het aantal complicaties zal per complicatie en per patiënt worden gescoord.

het verlagen van de pijn

De secundaire onderzoekspunten van deze studie zijn de pijn op basis van de NRS schaal op meerdere punten pre- en postoperatief, het gebruik van andere pijnstillers (paracetamol, NSAID's en opioïden), ligduur, post-operatieve mobiliteit en de ontslaglocatie.

Onderzoeksopzet

Dit is een dubbel-blind gerandomiseerde studie. Deelnemers zullen in twee armen worden verdeeld: nervus femoralis blokkade middels 0,25% Levobupivacaïne 20ml of nervus femoralis blokkade middels 20ml fysiologisch zout. Direct na een bewezen proximale femurfractuur op de röntgenfoto zullen patiënten worden geïnccludeerd. De ziekenhuisapotheek zal deze randomisatie uitvoeren. Aangezien de studie dubbel-blind is zal de apotheker de injectiespuiten laten vullen en verpakken door iemand die niet aan het onderzoek verbonden is.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het nervus femoralis blok met levobupivacaïne of placebo zal geplaatst worden door de spoedeisende hulp arts. Wanneer de patiënt is overgeplaatst naar de afdeling zal de verpleegkundige aldaar de NRS pijnscores bijhouden. Zo nodig zal de spoedeisende hulp arts, bij een geslaagd eerste blok, een tweede blok plaatsen (waarbij de tweede injectie dezelfde inhoud zal hebben als de eerste injectie). Het tweede blok zal niet binnen 6 uur na het eerste blok geplaatst worden.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor patiënten is het hoogst rond de daadwerkelijke toediening van het femoraalblok en zal bestaan uit een echo geleide injectie wat in totaal 15 minuten zal duren.

De pijnscores zijn standaardzorg even als het mobiliseren met de fysiotherapeut

in de postoperatieve fase.

Contactpersonen

Publiek

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 5
Delft 2625 AD
NL

Wetenschappelijk

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 5
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 mee te kunnen doen aan deze studie, zal een proefpersoon aan de volgende eisen moeten voldoen:

- Bewezen proximale femurfractuur (pertrochantair, mediale en laterale collumfractuur).
- Niet afwijkende anatomie en neurovasculair onderzoek van de onderste extrimiteiten

- NRS pijn score van *4 bij opname
- 65 jaar of ouder

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:

- Cognitieve stoornis; gediagnosticeerd met dementie of een MMSE * 22
- Delier bij inclusie
- Onvoldoende begrip van de Nederlandse taal
- Bekende overgevoeligheid voor locale anaesthesie of morfine
- Multi traumata
- Gebruik van opioïden voor het trauma
- Rolstoel of bed gebonden patiënten

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	84
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Chirocaïne

Generieke naam: Levobupivacaïne
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-02-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-04-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-05-2017
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	EUCTR2005-004119-19-NL
CCMO	NL54756.098.16