

Optimale anesthesie bij hallux valgus chirurgie

Een prospectieve gerandomiseerde studie ter vergelijking van het poplitea blok met een combinatie van spinale en lokale anesthesie

Gepubliceerd: 19-03-2018 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

We willen onderzoeken of patiënten, die een hallux valgus correctie ondergaan, met een locoregionaal (poplitea) blok eerder onafhankelijk kunnen lopen dan met een combinatie van spinale en lokale anesthesie. Secundair wordt in beide groepen pijn en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46291

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Optimale anesthesie bij hallux valgus chirurgie

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)

Synoniemen aandoening

verdooving bij correctie knok grote teen

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Canisius Wilhelmina Ziekenhuis; Jonkerbosch Medisch Specialistisch Bedrijf Nijmegen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anesthesie, chirurgie, hallux valgus, mobiliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tijdstip tot onafhankelijk lopen na de voetoperatie. Onafhankelijk wil zeggen:

zonder krukken of andere hulp. Dit wordt door de fysiotherapeut na de operatie en de volgende dag beoordeeld.

Secundaire uitkomstmaten

- NRS pijn na de operatie op standaard tijden gemeten
- patient tevredenheid middels enquête voor ontslag

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De hallux valgus correctie is de meest uitgevoerde orthopedische ingreep aan de voet. Steeds vaker wordt deze operatie in dagbehandeling verricht. Er zijn meerdere anesthesie modaliteiten beschikbaar, maar er is geen consensus over welke het meest geschikt is (zie richtlijn hallux valgus).

Een locoregionaal blok heeft als voordeel dat deze voor langdurige pijnstilling zorgt, maar tevens uitval van motoriek. Hierdoor zijn krukken noodzakelijk. Spinale anesthesie is snel uitgewerkt, wat zorgt voor een snel herstel van functie maar ook een toename van post-operatieve pijn. Lokale anesthesie is zeer succesvol gebleken bij de totale knie prothese, en is ook voor voetchirurgie geschikt.

Voor dagbehandeling zijn snel herstel van functie en adequate pijnstilling belangrijke factoren voor veilig ontslag en patiënt tevredenheid.

Doel van het onderzoek

We willen onderzoeken of patiënten, die een hallux valgus correctie ondergaan, met een locoregionaal (poplitea) blok eerder onafhankelijk kunnen lopen dan met een combinatie van spinale en lokale anesthesie.

Secundair wordt in beide groepen pijn en tevredenheid beoordeeld, evenals bijwerkingen.

Onderzoeksopzet

Prospectief gerandomiseerde studie in het Canisius Wilhelmina Ziekenhuis gedurende een short-stay opname (1 overnachting in het ziekenhuis).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen worden gerandomiseerd in een van de twee groepen: I locoregionaal (poplitea) blok met ropivacaine II combinatie van spinale anesthesie met articaïne en lokale anesthesie met ropivacaine

Inschatting van belasting en risico

- Minimale belasting bestaande uit een korte enquête
- Geen aanvullende risico's behoudens de standaard risico's verbonden aan de gebruikte anesthesie technieken

Contactpersonen

Publiek

Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

Weg door Jonkerbosch 100
Nijmegen 6532SZ
NL

Wetenschappelijk

Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

Weg door Jonkerbosch 100
Nijmegen 6532SZ
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)

- indicatie voor Chevron $\pm$ Akin (milde tot matige hallux valgus)
- leeftijd 18-75 jaar
- ASA I-II

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- standaard contra-indicaties voor hallux valgus correctie
- beperkte mobiliteit anders dan door de hallux valgus
- eerdere operaties aan dezelfde voet
- rugafwijkingen
- patiënten met verzoek voor algehele anesthesie en/of dagopname
- patiënten die pijnstillers gebruiken
- patiënten die de enquête niet begrijpen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2018
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Articaine HCl
Generieke naam:	Articaine HCl
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ropivacaine HCl
Generieke naam:	Ropivacaine HCl
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-03-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	EUCTR2017-001441-27-NL
CCMO	NL61454.091.17