

Verkort nuchtere periode in fast-track primaire totale knieprothese: een gerandomiseerd onderzoek

Gepubliceerd: 08-10-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om het fast-track protocol verder te verbeteren, door de periode van nuchter zijn te verkorten middels een koolhydraat drankje 2-3 uur pre-operatief toe te voegen. Hierbij wordt met name gericht op het welbevinden en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49052

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Verkorte nuchtere periode bij TKP: een RCT

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Artrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier Haga Orthopedisch Centrum

Overige ondersteuning: Vakgroep Orthopedie RdGG & Wetenschappelijke Activiteiten Commissie (WAC) Reinier de Graaf

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fast-track, Totale knie prothese, Verkorte nuchtere periode

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- orthostatische intolerantie tijdens de eerste keer mobiliseren post-operatief.

Secundaire uitkomstmaten

- complicaties van verkort nuchter zijn (aspiratie)
- incidentie van post-operatieve misselijkheid en/of braken
- opname duur

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gedurende de laatste jaren zijn fast-track protocollen geïmplementeerd, welke de postoperatieve uitkomsten verbeteren en zorgen voor een verkorting van de opnameduur na een totale knie prothese (TKP). Een van de interventies van het fast-track protocol is vroeg mobiliseren. Dit kan worden verhinderd door onder andere orthostatische hypotensie wat een gevolg kan zijn van verschillende factoren waaronder langdurig nuchter zijn. Recentelijk onderzoek toont aan dat het vroeg postoperatief nuttigen van een water ijsje zorgt voor minder opioïde en niet-opioïde pijnstilling en daarnaast ook het welzijn verbeterd. Wij veronderstellen dat het verminderen van het pre-operatief nuchter zijn de revalidatie verder optimaliseert.

Van oudsher worden patiënten geïnstrueerd om niet meer te eten of te drinken vanaf middennacht voorafgaand aan de operatie. Deze periode werd aangehouden om aspiratie van maaginhoud in de longen te voorkomen. Recente literatuur heeft aangetoond dat een kortere periode van nuchter zijn mogelijk is en veilig is, namelijk 2 uur voor vloeistoffen en 6 uur voor vast voedsel. Daarnaast was de inname van een koolhydraat drankje 2-3 uur voor de operatie niet geassocieerd met inname gerelateerde complicaties. Om het fast-track protocol verder te optimaliseren is gedacht om de periode van nuchter zijn te verkorten. Momenteel mogen patiënten in het Reinier de Graaf tot 2 uur voorafgaand aan de operatie heldere vloeistof drinken. Echter is de ervaring dat patiënten niets meer nemen vanaf middernacht, wat resulteert in een periode van nuchter zijn van 8 uur of

zelfs meer.

Nuchter zijn leidt tot dehydratie, hypoglycaemie, elektrolyten ontregeling en ongemak voor de patiënt, wat kan worden voorkomen door het geven van een drankje pre-operatief. Zowel nuchter zijn als een operatie kan leiden tot insuline resistentie. Een pre-operatief koolhydraat drankje reduceert post-operatief misselijk zijn, braken en verhoogd het welzijn van de patiënten in niet orthopedische chirurgie.

Verminderde insuline resistentie door het verminderen van een katabole respons kan worden bereikt door het nuttigen van een koolhydraat drankje pre-operatief. Echter de studies die dit aantonen zijn verricht bij niet orthopedische operaties waarbij ook de post-operatieve voordelen van een koolhydraat drankje pre-operatief tegenstrijdig zijn. Wij veronderstellen dat het verkorten van de nuchtere periode door het toedienen van een koolhydraat drankje 2-3 uur pre-operatief een goede en makkelijke manier is om orthostatische intollerantie te verminderen en zowel het pre- als post-operatieve welzijn te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om het fast-track protocol verder te verbeteren, door de periode van nuchter zijn te verkorten middels een koolhydraat drankje 2-3 uur pre-operatief toe te voegen. Hierbij wordt met name gericht op het welbevinden en orthostatische hypotensie wat vroeg mobiliseren kan verhinderen.

Onderzoeksopzet

een gerandomiseerde klinische studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep krijgt een koolhydraat drankje 2-3 voorafgaand aan de operatie.

Inschatting van belasting en risico

Het is ingeschat dat dit onderzoek geen extra belasting oplevert voor de patiënt. Integendeel, gedacht wordt juist dat het onderbreken van de periode van nuchter zijn door het drinken van een koolhydraat drankje juist fijn is voor de patiënt en dit ten goede komt van het herstel/revalidatie. Het is wetenschappelijk bewezen dat het nemen van een vloeistof 2-3 uur pre-operatief niet leidt tot een verhoogd aspiratie risico.

Contactpersonen

Publiek

Reinier Haga Orthopedisch Centrum

Toneellaan 2
Zoetermeer 2725 NA
NL

Wetenschappelijk

Reinier Haga Orthopedisch Centrum

Toneellaan 2
Zoetermeer 2725 NA
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)

Alle patiënten, ouder dan 18 jaar, met primaire of secundaire artrose van de knie die in aanmerking komen voor een unilaterale primaire totale knie prothese.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Patiënten met risico factoren voor verkort nuchter zijn (metabole aandoeningen (Diabetes Mellitus), leeftijd >80 jaar);
- Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal;
- ASA >3;
- Patiënten die niet wilsbekwaam zijn.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-12-2019
Aantal proefpersonen:	168
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-10-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2019

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-08-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-11-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-02-2021
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

CCMO

ID

NL70848.098.19