

Echogeleid axillaire zenuwblokkade vergeleken met een fractuur hematoomblock ter pijnreductie bij patiënten met een gesloten repositie van de distale polsbreuk.

Gepubliceerd: 01-03-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het primaire doel van deze studie is om echogeleide ANB te vergelijken met FHB voor analgesie tijdens gesloten herpositionering van distale onderarmfracturen. Secundaire doelen zijn evaluatie van de haalbaarheid op een SEH afdeling met betrekking...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot- en gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50895

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

USANB trial

Aandoening

- Bot- en gewrichtsaandoeningen
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Distale radius fractuur; polsbreuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Leeuwarden

Overige ondersteuning: Eventuele additionele kosten worden ondervangen door vakgroep SEH.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Axillaire zenuw blokkade, Distale polsbreuken, Echogeleid perifeer zenuwblok, Spoedeisende Hulp

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

-Het primaire eindpunt van deze studie is pijnvermindering op een NRS-schaal.

Pijnscores met behulp van een numerieke beoordelingsschaal (NRS) met 11

stappen, variërend van 0 (geen pijn) tot 10 (ergste pijn denkbaar) op

verschillende tijdstippen:

- o Voor toepassing van ANB of FHB.
- o Tijdens de aanvraag van ANB of FHB.
- o Tijdens herpositionering.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksparameters / eindpunten

- Totale proceduretijd in minuten vanaf het begin van de procedure (FHB of AB)

tot het einde van de eerste herpositionering.

- Complicaties

- Dosering van gebruikt verdovingsmiddel

- Tevredenheid van de arts die herpositionering uitvoert, gemeten op een

NRS-schaal.

- Tevredenheid van de arts die de ANB of FHB uitvoert, gemeten op een

NRS-schaal.

- Patiënten bevredigend gemeten op een NRS-schaal
- Aantal pogingen voor correcte injectie en positionering

Overige onderzoeksparameters

- Zijde van breuk (links / rechts)
- Type fractuur (radius en / of ulna; hoeking naar handpalm / dorsaal; intra-articulair / extra-articulair; multifragmentair.
- Datum van trauma (datum)
- Datum van herpositionering (datum)
- Leeftijd (in jaren)
- Gewicht (in kg)
- Hoogte (in cm)
- BMI (ondergewicht <18,5; normaal 18,5-24,9; overgewicht 25-29,9; matige obesitas 30-34,9; ernstige obesitas 35-39,5; morbide obesitas > 40)
- Geslacht (m / v)
- Osteoporose (ja / nee)
- Eerdere fractuur van dezelfde zijde (ja / nee)
- Nauwkeurige hoeveelheid en type gebruikte lokale anesthesie (mg / kg)
- Type en hoeveelheid aanvullende analgetica (type en dosis)
- Gebruik van pijnstillers die voorafgaand aan interventie zijn toegediend voor pijn als gevolg van fracturen (type en dosis)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Fracturen van de onderarm worden zeer vaak gezien op de afdeling Spoedeisende Hulp (SEH) en omvatten meestal de distale radius en de ulna. Distale onderarmfracturen hebben een incidentie van 278 per 100.000 patiëntjaren. Court-Brown vond een incidentie van distale radiusfracturen van 195 per 100.000 patiënten. Alleen distale radiusfracturen zijn goed voor 17,5-46% van alle botbreuken die in de eerstelijnszorg worden waargenomen. En aangezien distale radiusfracturen worden beschouwd als een osteoporotische fractuur, zal de incidentie toenemen met onze vergrijzende bevolking. De meeste distale radiusfracturen worden conservatief (niet-operatief) behandeld. Echter, tot de helft van deze conservatief behandelde fracturen vereisen een gesloten herpositionering voor een betere vereniging en functioneel resultaat. Dit is een pijnlijke procedure en adequaat pijnbeheer is van het grootste belang, zowel voor het verminderen van pijn als voor het bereiken van een optimaal klinisch resultaat. Er zijn verschillende interventies voor pijnbestrijding bij deze patiënten, waaronder algemene anesthesie, procedurele sedatie en analgesie, intraveneuze regionale anesthesie, perifere zenuwblokkade (PNB) of lokale analgesie zoals het fractuurhematoomblok (FHB). Hiervan wordt de laatstgenoemde het meest gebruikt op de SEH en wordt tevens geadviseerd door de huidige Nederlandse traumarichtlijn. Het is nog steeds onbekend of dit de superieure methode is vanwege de schaarste aan wetenschappelijk bewijs. Het is echter bekend dat de FHB een pijnlijke procedure is, met onbevredigende succespercentages (een gemiddelde visuele analoge schaal (VAS) van 5,53 (SD 3,67) gedurende een repositie na FHB) en met uitkomsten die sterk afhankelijk zijn van de vaardigheden van de individuele arts. Andere opties, zoals procedurele sedatie en analgesie (PSA) of algehele anesthesie, zijn tijdrovende procedures, vereisen dure middelen en vormen onnodige risico's voor de patiënt, zoals hypotensie of hypoxie. Aangezien het gebruik van echografie op SEH's steeds meer beschikbaar is, zijn echogeleide perifere zenuwblokkades voor pijnbestrijding een realistische en veilige optie. Een recente studie waarin echogeleide perifere zenuwblokkade onderling en met een FHB werd vergeleken (cubitaal zenuwblok (CNB) vs axillair zenuw blok (ANB) en CNB vs FHB), vond een significante vermindering van pijnperceptie, vooral van het ANB-blok. In deze studie zijn echter enkele belangrijke secundaire factoren bij een SEH niet onderzocht, zoals proceduretijd, herpositioneringstijd, herpositionering, kwaliteit van herpositionering en andere middelen als persoonlijke en financiële kosten. Haalbaarheidsstudies voor ANB lieten een korte tijd zien voor het uitvoeren van de procedure (slechts 5 minuten) en de tijd tot het bereiken van analgesie vergelijkbaar met FHB, wat wijst op een goede toepasbaarheid in de drukke SEH. Bovendien stelt ANB patiënten geen groot risico op complicaties, terwijl complicaties zoals infectie, lokaal zenuwletsel en lokale analgetische systemische toxiciteit (LAST)) zeldzaam zijn. Dit vooral na de introductie van echogeleiding van perifere zenuwblokkades. De meeste

complicaties zijn gering en bestaan **uit pijn op de injectieplaats en voorbijgaande gevoelloosheid, vergelijkbaar met complicaties die worden gezien bij FHB en kunnen zelfs minder zijn door het gebruik van echografische begeleiding. Bovendien omvat het uitvoeren van een cubitale zenuwblokkade (CNB) meerdere injecties, terwijl ANB kan worden uitgevoerd met een enkele injectie. Vergeleken met de meer proximale zenuwblokkades, bijvoorbeeld de supraclaviculaire plexus brachialis en interscalene blok, bestaan **complicaties zoals het risico op pneumothorax, middenrifzenuwverlamming en het syndroom van Horner, niet bij het uitvoeren van een ANB. Vergeleken met het *blind* uitgevoerde FHB-blok is het risico op een intravasculaire injectie klein, vanwege de visualisatie van de punt van de naald met behulp van echografie. Bovendien is de injectieplaats voorafgaand aan de procedure niet pijnlijk vanwege de bestaande fractuur. Ten slotte leidt het gebruik van een perifeer zenuwblok tot een betere spierontspanning door motorisch verlies van distale spieren, waardoor het behandelingsproces en de resultaten toenemen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om echogeleide ANB te vergelijken met FHB voor analgesie tijdens gesloten herpositionering van distale onderarmfracturen. Secundaire doelen zijn evaluatie van de haalbaarheid op een SEH afdeling met betrekking tot tijd en het slagingspercentage van procedures.

Hoofddoel:

Het primaire doel van deze studie is om echogeleide ANB te vergelijken met FHB voor analgesie tijdens herpositionering van niet-operatief behandelde onderarmfracturen.

Hypothese:

Onze hypothese is dat echogeleide ANB zal leiden tot een klinisch significante pijnvermindering (≥ 2 punten reductie op een NRS 0-10 schaal) en de analgesie zal verbeteren om distale onderarmfracturen te herpositioneren in vergelijking met de standaard FHB.

Secundaire doelstellingen:

Secundaire doelstellingen zullen worden gebruikt om de haalbaarheid op de SEH afdeling te evalueren en bestaan **uit proceduretijd en aantal pogingen voor een succesvolle blokkering. (zie Methoden).

Onderzoeksopzet

Deze studie is een gerandomiseerde gecontroleerde prospectieve studie uitgevoerd op de SEH van een opleidingsziekenhuis (MCL Leeuwarden, Traumacentrum Level II).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een patiënt met een distale onderarmfractuur die aan de inclusie- en exclusiecriteria voldoet, wordt gerandomiseerd en toegewezen aan de FHB- of ANB-groep. De FHB wordt, zoals gebruikelijk, zonder echo uitgevoerd. De ANB wordt uitgevoerd met behulp van echografie, zoals gebruikelijk is: FHB-blokprocedure Bij deze blinde techniek (zoals gebruikelijk) wordt na desinfectie de naald vanaf de dorsale zijde naar het botoppervlak ingebracht en zal de arts het gebroken gebied zoeken. Vervolgens wordt bloed in de canule opgezogen als teken dat de naaldpunt zich in het hematoom rond de breuk bevindt, en wordt het anestheticum (lidocaïne 1%) geïnjecteerd. ANB-blokkeringsprocedure Nadat de arm in een comfortabele positie is geplaatst, wordt de mediale bovenarm gedesinfecteerd. Met behulp van een lineaire sonde en steriele ultrasone gel worden de anatomische oriëntatiepunten zoals de okselarterie en de zenuwen geïdentificeerd, zoals geleerd door training van een ervaren anesthesist. Vervolgens wordt de verdoving (lidocaïne 1%) rond de geïdentificeerde zenuwen geïnjecteerd. Een ANB bestaat uit het blokkeren van de radiale, medianus en ulnaire zenuw en de musculocutane zenuw. Dit kan worden bereikt door een enkele injectie door de huid. Het zal resulteren in verdoving van de middenarm tot en met de hand. Sommige spoedartsen oefenen deze techniek al uit, andere niet. Allen zullen extra worden getraind.

Inschatting van belasting en risico

Ongeacht een patiënt die in onze studie wordt behandeld, kan herpositionering van de fractuur nodig zijn, evenals analgesie voorafgaand aan deze herpositionering. Zowel de FHB als de echogeleide ANB zijn gevestigde methoden voor analgesie en worden als gangbare praktijk gebruikt. Lidocaïne is ook goed ingeburgerd als lokaal anestheticum, dat als gangbare praktijk wordt gebruikt. Daarom zijn er geen significante ethische bezwaren bij de uitvoering van het onderzoek.

Deelnemers hebben mogelijk het voordeel van een ANB vanwege mogelijke betere pijnreductie, het gebruik van minder lokale anesthetica (en minder risico voor local analgesic systemic toxicity (LAST), en het feit dat niet een gewond gebied maar een gezond deel wordt verdoofd (betere analgesie en minder risico op infectie). Voor zover wij weten zijn er geen voordelen op de lange termijn van deelname. De winst voor toekomstige patiënten in de mogelijk verhoogde tevredenheid over pijnverlichting weegt ruimschoots op tegen de minimale nadelen van deelname aan het onderzoek, inclusief een paar aanvullende vragen en misschien wat pijn op de infectieplaats op de bovenarm.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2

Leeuwarden 8934 AD
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
Leeuwarden 8934 AD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten op de SEH met een volgens een röntgen foto bevestigde, gedислоceerde polsbreuk.

Patiënten die wilsbekwaam en 16 jaar of ouder zijn.

Patiënten die adequaat kennis en begrip hebben van de Nederlandse taal.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Open breuken waarvoor chirurgische interventie geïndiceerd is.

Multitrauma patiënten

Patiënten die geen toestemming kunnen geven.

Afwijkingen bij neurovasculaire onderzoek waarvoor directe repositie of

chirurgie geïndiceerd is.
Allergie voor lidocaïne

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-07-2021
Aantal proefpersonen:	118
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscommissie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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
CCMO	NL75603.099.20

Resultaten

Einddatum onderzoek:	27-11-2023
Totaal aantal deelnemers:	117