

Continue perifere zenuwblokkade in de thuissituatie voor chirurgie aan de onderste extremiteit

Gepubliceerd: 25-03-2021 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Doel van dit onderzoek is het effect van postoperatieve analgesie middels cPNB op patiënt-gerapporteerde 'overall benefit of analgesia' te bestuderen. De hypothese hierbij is dat behandeling middels cPNB non-inferieur is ten opzichte van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50914

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CAREFREE

Aandoening

- Overige aandoening
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

ongemak, Postoperatieve pijn

Aandoening

Pijnbehandeling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Continue perifere zenuwblokkade, Regionale anesthesie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Patiënt-gerapporteerde 'overall benefit of analgesia', zoals gemeten met de

Overall Benefit of Analgesic Score (OBAS) vragenlijst.

Secundaire uitkomstmaten

Postoperatieve consumptie van opiaten, postoperatieve pijnscore, kwaliteit van

herstel, opnameduur gedurende de eerste dertig dagen, incidentie van CPSP,

kosten, bijwerkingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten die (orthopedische) operaties ondergaan lopen het risico op postoperatieve acute en chronische pijn. Deze pijn wordt heden vaak behandeld middels opiaten. Perifere zenuwblokkade (PNB) is een alternatieve wijze van postoperatieve pijnbestrijding, waarbij onderscheid wordt gemaakt tussen single shot perifere zenuwblokkade (sPNB) en continue perifere zenuwblokkade (cPNB) middels een perineurale katheter. PNB is de gouden standaard voor postoperatieve pijnbestrijding in de extremiteitschirurgie. PNBs verminderen opiaatgebruik, verbeteren pijnscores, verkorten opnameduur en voorkomen ziekenhuisopnames.

De analgetische werking van sPNB is 12-24 uur, waardoor rebound pijn wordt geïnduceerd en frequent opiaten worden voorgeschreven. cPNB zorgt voor continue infusie van lokaal anestheticum, met aanhoudende pijnbestrijding en de voorkoming van rebound pijn als gevolg. cPNB wordt buiten het ziekenhuis beperkt toegepast door logistieke problemen voortkomend uit financiële

beperkingen. De huidige standaardbehandeling omvat multimodale analgesie bestaande uit sPNB en opiaten om herstel en ontslag te bespoedigen. Echter, cPNB zou een transformerende rol kunnen spelen in de perioperatieve zorg bij extremiteitschirurgie doordat het hoogwaardige pijnbestrijding in de thuissituatie mogelijk maakt. Door de verminderde consumptie van opiaten heeft dit tevens positieve maatschappelijke gevolgen.

Onze hypothese is dat implementatie van cPNB in de thuissituatie, voor postoperatieve analgesie na orthopedische chirurgie aan de onderste extremiteit, non-inferieur is ten opzichte van de patiënt-gerapporteerde 'overall benefit of analgesia' wanneer vergeleken met standaardbehandeling middels sPNB en opiaten. Gebruik van cPNB in de thuissituatie is kosteneffectief, vermindert de consumptie van opiaten en incidentie van 'chronic postsurgical pain' (CPSP), verbetert de patiënt-gerapporteerde kwaliteit van herstel, verbetert postoperatieve pijnscores en verkort de opnameduur.

Doel van het onderzoek

Doel van dit onderzoek is het effect van postoperatieve analgesie middels cPNB op patiënt-gerapporteerde 'overall benefit of analgesia' te bestuderen. De hypothese hierbij is dat behandeling middels cPNB non-inferieur is ten opzichte van de standaardbehandeling. Secundaire doelstellingen zijn het effect van cPNB op consumptie van opiaten, de pijnscore, kwaliteit van herstel, opnameduur, kosten en incidentie van CPSP te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde klinische 'non-inferiority' studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

De voorgestelde interventie omhelst een organisatorische verandering. Patiënten in de interventiegroep worden behandeld middels een cPNB en worden de ontslagen zodra dat medisch acceptabel is. Proefpersonen in de controlegroep worden behandeld middels de standaardbehandeling met sPNB en opiaten.

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

Gedurende de eerste drie dagen zal dagelijks telefonisch contact worden gezocht voor het uitvragen van medicatiegebruik, bij ontslagen proefpersonen die de pijnpomp gebruiken wordt tevens gevraagd of de pomp nog naar behoren functioneert. Op de eerste, tweede, derde en dertigste postoperatieve dag wordt gevraagd een vragenlijst in te vullen. Proefpersonen zullen ook na drie maanden een vragenlijst invullen en tevens enkele vragen beantwoorden over

medicatiegebruik en de hoeveelheid pijn die ze ervaren.

Risico:

Het onderliggend principe van behandeling is voor de interventiegroep en controlegroep gelijk. Beide vormen van perifere zenuwblokkade zijn ingeburgerde vormen van behandeling. De interventie in dit onderzoek is van logistieke aard, door proefpersonen te behandelen als zijnde dagbehandeling is 24/7 toegang hebben tot hoogwaardige zorg gewaarborgd. Het additionele risico wordt door de onderzoekers als laag ingeschat en op die manier bevestigd door de instrumenten van het AMC-CRU en de NFU.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Gepland voor electieve chirurgie aan de onderste ledemaat waarvoor opname vereist is

Achttien jaar of ouder

In staat schriftelijk informed consent af te geven

In staat de benodigde materialen te hanteren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Polytrauma patiënten

Spoedchirurgie

Chirurgie voor (bot)infecties

Ernstig nier- en/of leverfalen

Allergie voor lokaal anesthetica

(Vermoede) zwangerschap

Chirurgie in dagbehandeling

ASA 4 of hoger

Chronisch gebruik van opiaten (>3 maanden)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	17-09-2021

Aantal proefpersonen: 42
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-03-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-07-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 29369
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL75386.018.20
OMON	NL-OMON29369