

Een RCT naar het effect van lokale pijnstilling voor pijnverlichting na minimaal invasieve sacro-iliacale gewrichtsfusie

Gepubliceerd: 04-06-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Deze studie stelt voor om de effectiviteit van SI-gewrichtsinfiltratie met bupivacaïne 0,25% tov placebo te analyseren bij patiënten die MISJF ondergaan, in een dubbelblinde gerandomiseerde gecontroleerde studie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51208

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ARTEMIS

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

bekkeninstabiliteit, Sacro-iliacale gewricht dysfunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zuyderland Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Zuyderland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Pijn, Pijnstilling, Sacro-iliacale gewrichtsdisfunctie, Sacro-iliacale gewrichtsfusie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het groepsverschil in NRS tussen interventie en placebo gedurende de eerste 48 uur na de operatie. Met intervalmetingen bij binnenkomst recovery, verlaten recovery, 2, 4, 6, 24 en 48 uur postoperatief.

Secundaire uitkomstmaten

Het groepsverschil in cumulatief opioïdengebruik op de recovery, 2, 4, 6, 24 en 48 uur na de operatie.

Patiënttevredenheid gemeten met EuroQol-5D (EQ-5D en General Surgery Recovery Index (GSRI). Om te bepalen of SI-infiltratie met bupivacaine 0,25% leidt tot hogere patiënttevredenheid dan placebo. Zullen patiënten de vragenlijst 24 uur na de operatie invullen.

Bijwerkingen; postoperatieve infectie, diepe veneuze trombose, hematoom, neurologische gebreken en andere complicaties zoals longontsteking, urineretentie of urineweginfectie. Bijwerkingen worden tot 30 dagen gevolgd.

Ziekenhuisverblijf gedefinieerd als dagen in het ziekenhuis na de operatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond: Minimaal invasieve sacro-iliacale gewrichtsfusie (MISJF) is een chirurgische ingreep om chronische lage rugpijn te behandelen als gevolg van sacro-iliacale (SI) disfunctie. Tijdens de minimaal invasieve procedure wordt het SI-gewricht gestabiliseerd door percutaan ingebrachte implantaten onder röntgenbegeleiding. Postoperatief melden patiënten vaak veel pijn, wat ertoe bijdraagt ****dat patiënten hoge doses pijnstillers nemen (bijv. Opioiden)** en vroege mobilisatie wordt voorkomen.

Doelstelling: Om te bepalen of SI-infiltratie met 1,5-5 cc bupivacaïne 0,25% superieur is aan placebo (intraoperatieve intraarticulaire injectie van 1,5-5 cc NaCl 0,9%) bij het verminderen van wondpijn bij patiënten na MISJF, en om te bepalen of het gebruik van opioïden in de 2 dagen na chirurgie significant hoger is in de placebogroep.

Onderzoeksofzet: dubbelblinde gerandomiseerde gecontroleerde trial (blinding voor de patiënt, clinicus, onderzoeker en statisticus).

Onderzoekspopulatie: in totaal 42 patiënten ouder dan 18 jaar die MISJF operatie ondergaan.

Interventie: intra-operatieve intra-articulaire injectie in SI-gewricht onder röntgenbegeleiding met toepassing van analgeticum (bupivacaïne 0,25%) of placebo (NaCl 0,9%).

Belangrijkste onderzoeksparameters / eindpunten: Primaire eindpunten: groepsverschil in NRS-pijnscore tijdens de eerste 48 uur na de operatie tussen interventie en placebo, met intervalmetingen bij het binnenkomen van de recovery, het verlaten van de recovery, 2, 4, 6 en 24 uur postoperatief.

Secundaire eindpunten: totale postoperatieve opioïde consumptie 48 uur postoperatief met tussentijdse metingen op 2, 4, 6 en 24 uur.

Patiënttevredenheid (gemeten door EQ-5D en GSRI) 24u na de operatie, ziekenhuisopname in dagen en aantal bijwerkingen.

Aard en omvang van de belasting en risico's verbonden aan deelname, voordeel en groepsgebondenheid: Infiltratie van het SI-gewricht is momenteel standaardzorg voor orthopedisch chirurgen en anesthesisten wereldwijd. Het wordt gedaan om SI-disfunctie te diagnosticeren en te behandelen. Intraoperatief infiltreren van het SI-gewricht is uitgevoerd door verschillende wervelkolomchirurgen, waaronder het team in Zuyderland MC. Minimaal invasieve sacro-iliacale gewrichtsfusie wordt over het algemeen als een pijnlijke procedure ervaren. Pijn verhindert dat patiënten na een operatie goed kunnen mobiliseren, wat het risico op complicaties vergroot. Postoperatieve pijn wordt klassiek behandeld met opioïden, die zelf bijwerkingen hebben en invloed hebben op de duur van het ziekenhuisverblijf.

De last voor patiënten die deelnemen aan deze gerandomiseerde studie is laag. Patiënten wordt gevraagd een vragenlijst in te vullen (EuroQol - 5D en General Surgery Recovery Index) betreffende Patient Related Outcome Measurements (PROMS). Als onderdeel van de studie worden bovendien NRS-pijnscores 2, 4, 6, 24 en 48 uur na de operatie afgenomen. Er zijn geen extra bezoeken aan de polikliniek. Er zijn geen voordelen verbonden aan deelname aan dit onderzoek in vergelijking met gebruikelijke zorg.

Doel van het onderzoek

Deze studie stelt voor om de effectiviteit van SI-gewrichtsinfiltratie met bupivacaïne 0,25% tov placebo te analyseren bij patiënten die MISJF ondergaan, in een dubbelblinde gerandomiseerde gecontroleerde studie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, dubbelblinde gerandomiseerde gecontroleerde studie (RCT; blinding voor de patiënt, clinicus, onderzoeker en statisticus). De studie omvat patiënten die MISJF ondergaan. Patiënten die voor opname in aanmerking komen, worden doorverwezen naar de onderzoekers. De onderzoekers zullen de patiënt informeren, en wanneer ze bereid zijn om deel te nemen en aan de inclusiecriteria voldoen, ze ook opnemen. Deze patiënten worden willekeurig verdeeld in twee parallele groepen (1) SI-gewrichtsinfiltratie met 1,5-5 cc bupivacaïne 0,25% en (2) placebo (1,5-5 cc NaCl 0,9%). De studie-inclusieperiode is ongeveer 1 jaar en de follow-upperiode 48 uur. De behandeling wordt altijd uitgevoerd door toegewijde wervelkolomchirurgen, die ervaring hebben met het infiltreren van het SI-gewricht. Wanneer infiltratie van het SI-gewricht niet kon worden uitgevoerd tijdens de procedure, wordt de patiënt uitgesloten van deelname aan dit onderzoek. Bij ongeveer 10% van de patiënten is het SI-gewricht niet intra-articulair maar periarticulair geïnfilteerd. Hiermee wordt rekening gehouden bij de berekeningen van de steekproefomvang. We kunnen echter niet zeggen bij welke patiënten dit het geval is, we proberen deze bias te verminderen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Intra-articulaire injectie met 1,5-5 cc bupivacaïne 0,25% of placebo (1,5-5 cc NaCl 0,9%)

Inschatting van belasting en risico

Geen extra risico.

Contactpersonen

Publiek

Zuyderland Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419 PC
NL

Wetenschappelijk

Zuyderland Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419 PC
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)

1. Indicatie voor MISJF-chirurgie.
2. Leeftijd ouder dan of gelijk aan 18 jaar.
3. Geïnformeerde toestemming voorafgaand aan dit onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

1. Revisie-operatie.
2. Intraoperatief onvermogen om het SI-gewricht te infiltreren.
3. Contra-indicaties voor het gebruik van bupivacaïne of andere lokale anesthetica, anesthesie of chirurgie van het amidetype.
4. Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-07-2021
Aantal proefpersonen:	44
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-06-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-11-2021
Soort:	Amendement

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

Ander register

ID

NL76457.096.21

NL9151