

Effect van adductor kanaal blok op de postoperatieve pijn bij patiënten die een voorstekruisband operatie ondergaan: een prospectieve dubbel geblindeerde RCT

Gepubliceerd: 02-06-2022 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

Het objectiveren van het postoperatieve pijnniveau, opiaat gebruik en postoperatieve misselijkheid na toevoegen van een adductor kanaal blok naast reguliere pijnstilling bij voorste kruisbandchirurgie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51570

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DUAL studie

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

voorste kruisbandruptuur;

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Bijdrage R&D anesthesiologie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adductor kanaal blok, locoregionale anesthesie, Voorste kruisbandchirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is postoperatieve pijn in de eerste 24 uur na de operatie

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn: postoperatieve pijn na 48 uur, blok resultaat,

postoperatieve pijnstillingsbehoefte, gebruik van rescue medicatie,

postoperatieve opiaat behoefte, misselijkheid direct postoperatief en bij

ontslag, opname duur op de verkoever, anti-emetica gebruik, patiënt

tevredenheid 48 uur postoperatief, contact met huisarts of spoedeisende hulp

binnen 48 uur na operatie en adverse events

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Toevoeging van locoregionale anesthesie aan reguliere, multimodale systemische, pijnstilling reduceert postoperatieve pijnklachten na kniechirurgie. Blokkade van de nervus (n.) femoralis geeft adequate pijnstilling bij kniechirurgie maar veroorzaakt tevens een ongewenste parese van de musculus (m.) quadriceps. Blokkade van de n. saphenus, de n. vastus medialis en vaak ook de n. femoralis cutaneus medianus, en soms de anterieure huidtak van de n. obturatorius, tezamen ook wel een adductor kanaal blok genoemd, als toevoeging op de reguliere pijnstilling is een eenvoudige en effectieve analgesie techniek om postoperatieve pijn te verlagen na kniechirurgie.

Doel van het onderzoek

Het objectiveren van het postoperatieve pijnniveau, opiaat gebruik en postoperatieve misselijkheid na toevoegen van een adductor kanaal blok naast reguliere pijnstilling bij voorste kruisbandchirurgie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, dubbel geblindeerde gerandomiseerde interventie studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Echogeleid identificeren van het adductor kanaal door gebruik te maken van echografische landmarks zoals de arteria (a.) femoralis en de m. sartorius. Indien gerandomiseerd in interventiegroep wordt ter plaatse van het adductor kanaal 10 ml levobupivacaïne 0,25% achtergelaten.

Inschatting van belasting en risico

Locoregionale pijnstilling is een bestaande en erkende methode die reeds toegepast in het St. Antonius ziekenhuis ter peroperatieve en postoperatieve pijnstilling. Toevoeging van locoregionale anesthesie aan reguliere, multimodale systemische, pijnstilling reduceert postoperatieve pijnklachten en opiaatgebruik na kniechirurgie. Preoperatief worden patiënten gerandomiseerd tussen adductor kanaal blokkade met een placebo of levobupivacaine 0.25% als toevoeging op de standaardbehandeling. De echografische landmarks (arteria femoralis en de musculus sartorius) van het adductor kanaal blok zijn eenvoudig te herkennen. De risico's van dit adductor kanaal blok zijn beperkt en worden geminimaliseerd door de echogeleide uitvoering. Beschreven nadelige effecten van het adductor kanaal blok zijn infectie, hematoomvorming, intravasculaire toediening en tijdelijke verminderde motoriek van het been.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435CM
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)

- ASA classificatie 1-3
- Leeftijd $\geq$ 18 jaar
- Voorste kruisband chirurgie
- Algehele anesthesie
- Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicatie voor locoregionale anesthesie;
- neuromusculaire aandoeningen en neurogeen lijden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	25-08-2022
Aantal proefpersonen:	34
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-06-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL80947.100.22

Register

Ander register

ID

volgt

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-10-2023

Totaal aantal deelnemers: 34