

Een vergelijking van pericapsulaire zenuwgroepblokkade, fascia-iliaca compartiment blokkade en femorale zenuwblokkade voor pijnbehandeling bij patiënten met een heupfractuur op de spoedeisende hulp - Een gerandomiseerde gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 30-01-2025 Laatste bijgewerkt: 28-04-2025

Het doel van deze studie is om het effect en de veiligheid van preoperatief geplaatst Pericapsular Nerve Group block (PENG), Fascia-Iliaca Compartment Block (FICB) en Femoral Nerve Block (FNB) te vergelijken binnen patiënten met heupfracturen op de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bot- en gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57433

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CPFF-ED

Aandoening

- Bot- en gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

heupfractuur - gebroken heup

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Leeuwarden

Overige ondersteuning: Medisch Centrum Leeuwarden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Heupfractuur, Regionale anesthesie, Spoedeisende hulp, Zenuwblokkade

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de door de patiënt gerapporteerde QoR-15-score.

Secundaire uitkomstmaten

- Pre-operatieve pijnscores op 15 minuten, 30 minuten en 1 uur na blokplaatsing.
- De hoeveelheid rescue medicatie, berekend als mg/uur, IV toegediend op de spoedeisende hulp na blokplaatsing, of SC/IO op de afdeling gedurende de eerste 12 uur na blokplaatsing of tot aan de operatie.
- Aantal en soort bijwerkingen en ernstige bijwerkingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een steeds ouder wordende bevolking zal steeds meer heupfracturen met zich meebrengen. Deze heupfracturen brengen een hoger risico op overleiden, ziektes of functionele beperkingen met zich mee.

Daarbij gaan heupfracturen gepaard met veel pijn, waarbij pijnstilling dus erg belangrijk is. Deze pijn beïnvloedt namelijk onder andere de hoeveelheid complicaties die op kunnen treden en de functionele uitkomst van de patiënten. Recent werd deze pijn nog bestreden met opioïden, maar daar kleven nadelige bijwerkingen aan. Daarom wordt er als alternatief gebruik gemaakt van regionale zenuwblocks. Deze blocks leveren potentieel betere pijnbestrijding en

verminderen het gebruik van opioïden, wat op zijn beurt weer de nadelige effecten van deze opioïden voorkomt. Dit alles zorgt ervoor dat de meest recente richtlijnen het gebruik van zenuwblocks adviseren.

Er zijn momenteel 3 verschillende typen zenuwblocks: Femoral Nerve Block, Fascia-Iliaca Compartment Block en Pericapsular Nerve Group Block. Deze blocks verschillen allemaal iets van elkaar, maar literatuur waarin de verschillende opties voor regionale anesthesie na een heupfractuur rechtstreeks worden vergeleken is vooralsnog schaars en niet gericht op de spoedeisende hulp.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om het effect en de veiligheid van preoperatief geplaatst Pericapsular Nerve Group block (PENG), Fascia-Iliaca Compartment Block (FICB) en Femoral Nerve Block (FNB) te vergelijken binnen patiënten met heupfracturen op de spoedeisende hulp.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een randomized controlled trial (RCT).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers ontvangen een FNB, FICB of PENG blok.

Inschatting van belasting en risico

Hoewel PENG, FICB en FNB over het algemeen veilig zijn als ze correct worden uitgevoerd, zijn er enkele risico's aan deze procedures verbonden. Deze risico's omvatten: bloeding (1-2% kans), infectie, schade aan omliggende structuren, (permanente) zenuwbeschadiging en intravasculaire opname van lokaal anestheticum resulterend in systemische toxiciteit door lokaal anestheticum (LAST). Bovendien is er een kans van 5-10% dat de blokkade suboptimale analgesie oplevert, waarbij aanvullende analgetica nodig zullen zijn. Belangrijk om op te merken is dat PENG, FICB en FNB allemaal onderdeel uitmaken van de standaard zorgprocedures op de spoedeisende hulp. Daarom is er geen verhoogd risico voor de patiënten die aan dit onderzoek deelnemen.

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

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 18 jaar of ouder.
- proximale of femurhalsfractuur die operatie nodig heeft.
- In staat en bereid om geïnformeerde toestemming te geven en op betrouwbare wijze symptomen te melden aan het onderzoeksteam.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bekende allergie voor lokale anesthetica.
- Infectie op de injectieplaats.
- Periprothetische fractuur.
- Huidletsel, lokale infectie of recente brandwonden die het gebruik van echografie voor echogeleide plaatsing van zenuwblokkades belemmeren.

- Meerdere gelijktijdige breuken.
- Een pijnscore van < 2 (schaal 0 - 10) of < 20 (schaal 0 - 100) in rust of bij beweging in bed, op het moment van aankomst op de SEH.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2025
Aantal proefpersonen:	198
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-01-2025
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie 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	NL87859.099.24