

Perioperatieve esmolol infusie voor hemodynamische stabiliteit tijdens grote vaatchirurgie.

Gepubliceerd: 03-09-2010 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

primair doel: het vergelijken van de hemodynamische stabiliteit door het titreren van esmolol toegevoegd aan de standaard perioperatieve zorg waaronder een lage dosis metoprolol met placebo en standaard zorg. secundair doel: - het vergelijken van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34500

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Perioperatieve Esmolol Infusie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

coronairlijden, vernauwing van de vaten van het hart.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Baxter, Baxter Healthcare Corporation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: esmolol, hemodynamic stability, vaatchirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

het primaire eindpunt is hemodynamische stabiliteit gedurende de eerste 24 uur na de start van chirurgie, met hemodynamische stabiliteit gedefinieerd als de totale tijdsduur met een hartslag buiten het streefgebied. het streefgebied is gedefinieerd als een hartslag tussen de 60 en 80 slagen per minuut.

Secundaire uitkomstmaten

belangrijkste secundaire eindpunt is het optreden van myocardischemie, gedefinieerd als transiente electrocardiografische tekenen van ischemie of het vrijkomen van Troponine T of beiden. in patienten met tachycardie en ischemie is het gebruik van rescue medicatie ook een secundair eindpunt.

andere eindpunten zijn veiligheidsparameters zoals het voorkomen van bradycardie (hartslag van 50 of minder slagen per minuut), en het voorkomen van TIA of CVA.

daarnaast is de 'area under the curve' voor episoden met tachycardie een secundaire uitkomstmaat.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

vaatchirurgische patienten hebben hoogstwaarschijnlijk coronairlijden en hebben een verhoogd risico op perioperatieve cardiale morbiditeit en mortaliteit. perioperatieve hemodynamische stabiliteit is geassocieerd met een betere uitkomst. beta-blokkers kunnen zorgen voor hemodynamische stabiliteit en het risico op perioperatieve cardiale morbiditeit en mortaliteit verlagen bij patienten met een hoog risico. echter, een recent onderzoek liet een stijging

zien in totale mortaliteit en CVA. Episoden van bradycardie en hypotensie waren geassocieerd met dit verhoogde risico en kunnen gerelateerd zijn aan een hoge dosering langwerkende orale beta-blokkers. het titreren van kortwerkende intraveneuze esmolol gecombineerd met een lage dosis langwerkende orale beta-blokker kan zorgen voor hemodynamische stabiliteit, terwijl hypotensie en bradycardie geassocieerd met overdosering van orale langwerkende betablokkers wordt voorkomen.

Doel van het onderzoek

primair doel:

het vergelijken van de hemodynamische stabiliteit door het titreren van esmolol toegevoegd aan de standaard perioperatieve zorg waaronder een lage dosis metoprolol met placebo en standaard zorg.

secundair doel:

-het vergelijken van de incidentie van postoperatieve myocardi-schemie in patiënten die esmolol en standaard zorg ontvangen met patiënten die placebo standaard zorg ontvangen.

-het vergelijken van veiligheidsparameters zoals de incidentie van bradycardie, TIA en CVA in patiënten die esmolol en standaardzorg ontvangen met patiënten die placebo en standaard zorg ontvangen.

Onderzoeksopzet

dit gerandomiseerde onderzoek vergelijkt een groep patiënten die esmolol krijgt als toevoeging aan metoprolol met een groep patiënten die metoprolol krijgt plus esmolol placebo. patiënt en onderzoeker zijn geblindeerd, behandelend anesthesioloog en intensivist niet. het gebruik van placebo in deze studie for 24 uur intra- en postoperatief is nodig om de blinde opzet mogelijk te maken. zo kan het effect van esmolol toegevoegd aan chronische beta-blokkade objectiever worden ingeschat in de aanwezigheid van andere factoren die een invloed hebben op de hartslag zoals andere medicatie, anesthesie, de chirurgische procedure en tractie aan het peritoneum.

Onderzoeksproduct en/of interventie

indien intraoperatief de hartslag boven 80 slagen per minuut komt, wordt gestart met een bolus esmolol of placebo (0.25mg/kg) en vervolgens een continue infusie van 25mcg/kg/m. indien dit punt intraoperatief niet bereikt wordt, wordt voor extubatie gestart met een continue infusie van 25 mcg/kg/min. de continue infusie wordt a 15 minuten getitreerd met stappen van 25% van de op dat moment geïnfundeerde dosis om een hartslag van 60-80 slagen per minuut te handhaven. esmolol infusie wordt niet gestart in geval van hypotensie of bradycardie.

Inschatting van belasting en risico

alle diagnostische tests en polikliniek bezoeken zijn onderdeel van de standaard zorg. in een recente review wordt een gelijke incidentie gezien bij esmolol versus placebo in de perioperatieve setting van bijwerkingen die esmolol gerelateerd kunnen zijn, zoals hypotensie en bradycardie. toediening van studie medicatie vindt plaats onder continue bewaking en op geleide van hartslag en bloeddruk. derhalve zijn risico en last voor proefpersonen zeer klein.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal
3015CE Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal
3015CE Rotterdam
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)

patienten bij wie een grote vaat operatie is gepland, waaronder herstel van aneurismata van de abdominale aorta, herstel van stenose van de abdominale aorta, arteriele reconstructie in de onderste extremiteit en arteria carotis.
daarnaast moet er 'informed consent' zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

potentiele proefpersonen worden geexcludeerd in het geval van:

- 1 actieve bloeding
- 2 onbehandeld ziekte van de hoofdstam van de linker coronair
- 3 actief hartlijden zoals onstabiele angina pectoris, actief congestief hartfalen, ernstige hartritmestoornis, symptomatisch kleplijden, myocardinfarct <6mnd geleden.
- 4 preoperatief positieve troponine T
- 5 contraindicatie voor esmololgebruik
- 6 eerdere intolerantie of allergie voor esmolol.
- 7 maligniteit met levensverwachting <6maanden
- 8 overmatig alcoholgebruik
- 9 zwangerschap of geplande zwangerschap
- 10 geen informed consent
- 11 onmogelijkheid tot continue hartslag monitoring door chirurgie of afwijkend uitgans ECG

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 18-03-2011
Aantal proefpersonen: 260
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Brevibloc
Generieke naam: esmolol
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-09-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-12-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20345

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2010-021844-17-NL
CCMO	NL33197.078.10
OMON	NL-OMON20345