

Street Fitness bij patiënten met algehele anesthesie tijdens de operatie en het gebruik van sugammadex voor het opheffen van de werking van spierverslappers.

Gepubliceerd: 25-01-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Met dit onderzoek willen we in kaart brengen of sugammadex een positief effect heeft op de alertheid en het herstel van de patiënt na de operatie, en zo ja, wat de omvang en tijdsverloop van dit mogelijke effect is.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36651

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van sugammadex op post-operatieve alertheid en herstel.

Aandoening

- Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG

Synoniemen aandoening

post- operatieve cognitieve functies, post-operatieve alertheid en herstel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Industry (MSD;see section J;additional remarks) ,Select

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitief, herstel, neuromusculaire blokkade, sugammadex

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de alertheid en het herstel van de deelnemers na de operatie te kunnen evalueren zullen er na 30 minuten, 60 minuten en 120 minuten de volgende metingen/cognitieve testen worden uitgevoerd. Voor alle deelnemers zal de onderstaande volgorde van de metingen worden gehanteerd.

1)Gewijzigde Aldrete ontwaak score: Deze Aldrete score is een score van 1 t / m 10 ter beoordeling van een patiënt na de anesthesie.activiteit van de ledematen, status van ademhaling, de bloedsomloop, en de zuurstofverzadiging.

2)Trail Making Test: Dit is een cognitieve test waarin de deelnemer wordt gevraagd om random verdeelde cirkels met de cijfers 1 tot 25 zo snel en foutloos mogelijk met elkaar te verbinden.

3)Maddox Wing Test. Met deze test bepaalt men de mate van strabismus (afwijking van de stand van de ogen). Ten gevolge van de algehele anesthesie ontstaat ten opzichte van de uitgangssituatie namelijk strabismus dan wel versterking van bestaande strabismus, door verminderde coördinatie van de

oogspieren spieren. De tijd tot herstel naar de uitgangssituatie van voor de operatie word postoperatief gemeten en is een maat voor herstel.

4) Visueel Analoge Schaal (VAS) waarin de patiënt en de observator wordt gevraagd om met een pen een haaks streepje te zetten op een horizontale lijn welke de mate van alertheid en herstel aangeeft.

Minimaal 1 dag voor aanvang van de operatie zullen testen 2 en 3 en de VAS score (alertheid) uitgevoerd worden om de resultaten na de operatie te kunnen vergelijken met een uitgangssituatie.

Secundaire uitkomstmaten

Voor de operatie zullen relevante medische gegevens worden verzameld. Tijdens de operatie worden belangrijke gegevens van de anesthesie geregistreerd zoals de doses van de toegediende middelen. Tevens zullen tijdsindicatoren welke van belang zijn voor het onderzoek worden genoteerd zoals bijvoorbeeld de tijdsduur tot toediening van de medicaties, duur van de operatie en start en einde van de metingen en testen, en adverse events.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het aantal poliklinisch chirurgische ingrepen groeit snel en het minimaliseren van de tijdsduur van een ziekenhuisopname wordt door de meest patiënten op prijs gesteld en het heeft belangrijke economische voordelen. Het herstel van poliklinische anesthesie (algehele verdoving) omvat het verdwijnen van de verdoving, het normaliseren van fysiologische functies, de observatie en eventuele behandeling van de complicaties en neveneffecten van anesthesie of operatie, en uiteindelijk, het ontslag naar huis. De term *Street Fitness* impliceert dat de patiënt niet alleen klaar is om naar huis te gaan, maar ook

geschikt is om veilig aan het verkeer deel te nemen. Een volledig herstel van cognitieve functies maakt deel uit van deze fase. Tijdens een operatie worden vaak spierverslappers gebruikt om veilig een beademingsbuisje in te brengen en de kunstmatige beademing en operatie soepeler te laten verlopen. Spierverslappers zijn stoffen die spiercellen ongevoelig maken voor signalen uit hersenen en zenuwstelsel. Ze nestelen zich als het ware tussen zenuw en spiercel en blokkeren daar de signaaloverdracht. Het zijn zeer effectieve maar tegelijkertijd ook zeer hardnekkige middelen, die slechts langzaam *vanzelf* uit het lichaam verdwijnen. Sugammadex (Bridion®) is een middel dat in de dagelijkse kliniek wordt gebruikt om deze spierverslapping snel en efficiënt op te heffen en is sinds 2008 als middel geregistreerd in Nederland. Verschillende gerenommeerde anesthesiologen over de hele wereld hebben onafhankelijk gemeld dat patiënten na toediening van Sugammadex meer alert lijken te zijn na de operatie in vergelijking met andere middelen die een soortgelijke werking hebben zoals cholinesterase-remmers of bij spontaan herstel. Dit is echter nog niet in een klinisch onderzoek aangetoond en doelstelling van de huidige studie.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek willen we in kaart brengen of sugammadex een positief effect heeft op de alertheid en het herstel van de patiënt na de operatie, en zo ja, wat de omvang en tijdsverloop van dit mogelijke effect is.

Onderzoeksopzet

De deelnemers aan het onderzoek worden middels randomisatie in 3 groepen verdeeld;

Groep 1: Toediening sugammadex aan einde operatie om de neuromusculaire blokkade/werking van de spierverslappers op te heffen;

Groep 2: Toediening neostigmine/atropine (de stof die tot nu toe werd gebruikt) aan einde operatie om de neuromusculaire blokkade/werking van spierverslappers op te heffen.

Groep 3: Spontaan herstel (wanneer er een medische indicatie is om de werking van de spierverslappers medicamenteus op te heffen zal sugammadex worden toegediend)

Minimaal 1 dag voor de operatie en 30, 60 en 120 minuten na het einde van de operatie zullen een aantal niet invasieve (cognitieve) testen worden afgenomen om de alertheid en mate van herstel te evalueren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Aan einde van operatie (bij TOF waarde ongeveer 0.9, klinische relaxatie bijna verdwenen en patiënten kunnen veilig worden geextubeerd) wordt of a) een enkele dosis sugammadex (2 mg/kg iv) of b) enkele dosis neostigmine 0,04mg/kg iv plus 0,015mg/iv atropine, of c) geen

middel toegediend om de werking van de spierverslappers op te heffen

Inschatting van belasting en risico

Voor de algehele anaesthesie en de operatie zullen standaard procedures worden gebruikt. Aan het einde van de operatie zal middels randomisatie bepaald worden of de patient of suggamadex, of neostigmine/atropine krijgt toegediend (beiden reeds geregistreerde en in dagelijkse kliniek veelvuldig gebruikte middelen om neuromusculaire blokkade op te heffen) of geen middel om de werking versneld op te heffen en kijkt men naar het spontane herstel.

1 dag voor aanvang van de operatie en 30, 60 en 120 minuten post-operatief zullen een aantal niet invasieve (cognitieve) testen en evaluaties worden uitgevoerd om de post-operatieve alertheid en herstel van de patient in kaart te kunnen brengen. De tijdsduur bedraagt 15 tot 20 minuten per meetmoment (4 meetmomenten totaal) . De resultaten van dit onderzoek zullen in belangrijke mate inzicht geven of sugammadex inderdaad de alertheid en het herstel van de patiënt na de operatie bevordert wat mogelijk belangrijke klinische en economische implicaties heeft.

Contactpersonen

Publiek

CtrtP Scientific Writing and Consulting

Geert Grooteplein Zuid 10
6525 GA Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

CtrtP Scientific Writing and Consulting

Geert Grooteplein Zuid 10
6525 GA Nijmegen
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)

- Mannen en vrouwen in de leeftijd 18-65 jaar.
- ASA classificatie 1 of 2.
- In staat zijn om de metingen uit te voeren.
- Medische behoefte voor algehele anesthesie en neuromusculaire blokkade.
- Neuromusculaire blokkade met standaard dosis rocuronium (exclusie wanneer operatie langer duurt dan 75 minuten.
- Kleinere operaties en gynecologische procedures die tracheale intubatie en mechanische ventilatie vereisen.
- Getekend informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicaties voor rocuronium, sugammadex, neostigmine en/of atropine
- Conditie of ziektebeelden die studieresultaten kunnen beïnvloeden
- Behandeling met experimentele medicatie 4 weken voorafgaand aan de operatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-12-2011
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Bridion
Generieke naam:	Sugammadex
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-01-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-09-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
EudraCT	EUCTR2011-000157-23-NL
CCMO	NL35385.091.11