

Een geblindeerde studie naar de effecten van diepe spierverslapping op de operatiecondities tijdens thoracolaparoscopische slokdarmresectie en de incidentie van restverslapping

Gepubliceerd: 16-12-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Primaire doel is het evalueren van diepe spierverslapping versus op indicatie gebruik op chirurgische en anesthesiologische condities in patiënten die een laparoscopische slokdarm resectie krijgen. Secundaire doel is het evalueren van de dosis sugammadex...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40986

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van diepe verslapping op operatiecondities tijdens slokdarm resectie

Aandoening

- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Operatiecondities tijdens slokdarm resectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Merck, Merck Sharp & Dohme (MSD)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: operatie condities, slokdarm resectie, Spierverslapping

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Chirurgische condities tijdens de abdominale fase van de operatie

Secundaire uitkomstmaten

- Chirurgische condities tijdens de scopische fase van de operatie
- Hoeveelheid rescue bolus toediening en de indicatie daarvan.
- Anesthesiologische condities, zoals beademingsdrukken, hoeveelheid restverslapping, tijd tot spontane ademhaling, tijd tot extubatie.

Peroperatieve cardiale en respiratoire incidenten.

- kosten analyse: Hoeveelheid rocuronium, sugammadex nodig. Tijd tot reversal, duur chirurgie, hypothetische behoefte tot post-operatieve beademing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endoscopic (thoraco-laparoscopic) oesophagus resecties zijn hoog risico ingrepen waar het gebruik van diepe spierverslapping de chirurgische en anesthesiologische condities mogelijk verbreteren kunnen. De positionering van de patient (buikligging en armen langs lichaam) maakt echter adequate neuromusculaire monitoring lastig en onbetrouwbaar. Onder deze omstandigheden worden spierverslappers vaak toegediend op indicatie (verzoek van chirurg of anesthesioloog). Een alternatief is om een continue dosering spierverslappers toe te dienen, maar (diepe)restverslapping aan het einde van de ingreep behoort tot de mogelijkheden. een snelle detubatie is gewenst bij deze patienten groep.

Echter hiervoor zijn antagonisten vaak noodzakelijk om restverslapping te behandelen. Neostigmine wordt vaak gezien als gecontraïndiceerd vanwege de mogelijke cholinerge effecten die de anastomose kunnen bedreigen. Sugammadex is een veilig alternatief maar gaat gepaard met hoge kosten waardoor de laagst mogelijke dosering gebruikt zou moeten worden. Dit zou een van de redenen kunnen zijn dat spierverslapping vaak alleen op indicatie wordt gegeven. Het gebruik van spierverslappers op indicatie versus diepe spierverslapping en de chirurgische en anesthesiologische condities is nog nooit onderzocht tijdens thoracoscopy. Tijdens deze studie zullen 2 spierverslappings regimes worden vergeleken wat betreft operatie en anesthesiologische condities. Tevens wordt gekeken naar de rest verslapping en de hoeveelheid Sugammadex dat nodig is om dit te behandelen.

Doel van het onderzoek

Primaire doel is het evalueren van diepe spierverslapping versus op indicatie gebruik op chirurgische en anesthesiologische condities in patienten die een scopische slokdarm resectie krijgen.

Secundaire doel is het evalueren van de dosis sugammadex nodig in beide groepen en dit te plaatsen in een economisch perspectief.

Een ander secundair doel is het vergelijken van intraoperatieve cardiale en respiratoire events en post-operatieve complicatie incidentie te vergelijken.

Onderzoeksopzet

Single-center gerandomiseerde dubbel geblindeerde trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het toewijzen van de groep gebeurt door middel van dubbel-blinde randomisatie met behulp van een computer randomisatiecode. Twee groepen worden gemaakt, de controle groep waar onderhoud spierverslapping zal worden toegediend op indicatie (pomp nacl 0.6 ml/kg/hr) en een interventie groep waar diepe spier verslapping (continue infusie rocuronium 0.6 ml/kg/hr) zal worden toegediend. Beiden groepen kunnen op indicatie een bolus rocuronium krijgen uit de hand (bolus 0.2 ml/kg)

Inschatting van belasting en risico

Wij verwachten geen ongemakken bij dit onderzoek. Er zijn geen extra bijwerkingen van een hogere dosering aan spierverslapping. Restverslapping zal altijd worden behandeld, in welke groep men zich ook bevindt.

Risico*s

Er zullen geen nieuwe geneesmiddelen worden uitgetest. U loopt geen extra risico door deelname aan dit onderzoek. Zowel de chirurg als de anesthesioloog zijn geblindeerd. Het is echter altijd mogelijk om extra spierverslapping (zonder blinding) toe te dienen of te deblinderen als noodzakelijk.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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 voor een scopische transthoracale oesophagus cardia resectie (Ivor Lewis en

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd < 18. Bekende allergieën voor aminosteroïde neuromusculaire antagonisten of Sugammadex. Ernstige nierfunctiestoornissen (GFR<30)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-02-2015
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Registratie:

Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-12-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-06-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-07-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-08-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-02-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-02-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	EUCTR2014-002147-18-NL
CCMO	NL49503.018.14