

# Het effect van preoperative ketamine op de postoperatieve cognitie - een gerandomiseerde placebo-gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 20-03-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van het onderzoek is om na te gaan of de perioperatieve toediening van S-ketamine gepaard gaat met een verbeterde cognitie in de eerste 30 dagen na een chirurgische behandeling in vergelijking met patiënten die met placebo zijn behandeld.

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt       |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening    |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON44544

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Proket studie

### Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

postoperatieve cognitie

### Aandoening

postoperatieve cognitie

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Leids Universitair Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Eurocept BV;Ankeveen NL,Eurocept een thuiszorgorganisatie en importfabrikant (verantwoordelijk voor de import van ketanest in Nederland)

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** anesthesie, chirurgie, cognitie, pijn behandeling

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Cognitie meting met behulp van de Dual Task Test, NeuroCart en de MiniMental State Examination.

### Secundaire uitkomstmaten

Pijnvermindering.

Effect van ademhalingsfrequentie op cognitieve functie

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

S+- ketamine (ketanest<sup>TM</sup>) is een N - methyl - D - aspartaat receptor (NMDAR ) antagonist en iwordt gebruikt voor het instandhouding van anesthesie (heir zijn hoge doses voor nodig) als ook het behandelen van pijn (lage doses). In het LUMC wordt ketanes gebruikt als adjuvans bij grote chirurgische procedures voor de behandeling van pijn en stress (de opiaatdosering kan dan worden verlaagd ). Wereldwijd neemt het gebruik van ketamine snel toe neemt gezien het gunstige effect op chronische pijn en de mogelijkheid om een snelle (binnen enkele uren) verlichting van depressie te induceren.

Zowel chirurgie en anesthesie hebben een langdurig effect op de postoperatieve cognitie. Vooral bij ouderen zijn er aanwijzingen dat stress door een operatie en ziekenhuisopname maar ook anesthesie negatieve effecten hebben op de postoperatieve cognitieve dysfunctie.

Er zijn aanwijzingen dat ketamine de cognitie verbetert (zie de studie van Hudetz et al. Ketamine vermindert postoperatieve cognitieve dysfunctie na hartchirurgie. Acta Anaesthesiol Scand 2009 , 53 : 864-72, waarbij 1 week na een hartoperatie ketamine een gunstig effect heeft op de cognitie) . Dit hield met name verband met de anti-inflammatoire effecten van ketamine. De huidige studie is gericht op het beoordelen van het effect van blootstelling aan ketamine tijdens en na anesthesie op cognitie bij patiënten die een electieve niet-cardiale chirurgische procedure ondergaan. Daartoe worden de patiënten gerandomiseerd in een groep die behandeld wordt met ketanest of met placebo in de peri- en postoperatieve fase. Cognitie wordt gemeten op dag 1 en 30 na chirurgie.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van het onderzoek is om na te gaan of de perioperatieve toediening van S-ketamine gepaard gaat met een verbeterde cognitie in de eerste 30 dagen na een chirurgische behandeling in vergelijking met patiënten die met placebo zijn behandeld.

## **Onderzoeksopzet**

Dubbel blind  
Gerandomiseerd  
Placebo-gecontroleerd

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Toediening van ketamine

## **Inschatting van belasting en risico**

Belasting: Patiënten zullen belast worden met een batterij aan cognitieve testen. Dit kost in totaal ca 2 uur. Overige belasting is gering.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2  
Leiden 2333ZA  
NL

## Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2  
Leiden 2333ZA  
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 die een ingreep onder algehele anesthesie ondergaan die min 1 uur duurt

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd < 54 jaar  
BMI > 35  
Psychiatrische voorgeschiedenis  
Hypertensie (onbehandeld)  
Epilepsie  
Verhoogde intracraniele druk  
Onbehandelde ischemische hartaandoening  
Niet instaat in het Nederlands te communiceren  
Niet instaat informed consent te geven  
Bekende leverfunctiestoornis  
Onmogelijk om het respir8 masker te dragen

# Onderzoeksopzet

## Opzet

|                  |                       |
|------------------|-----------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek |
| Onderzoeksmodel: | Parallel              |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd        |
| Blinding:        | Dubbelblind           |
| Controle:        | Placebo               |
| Doel:            | Anders                |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 17-09-2014            |
| Aantal proefpersonen:   | 50                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                        |
|-----------------|--------------------------------------------------------|
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | Ketanest                                               |
| Generieke naam: | S+-ketamine                                            |
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |

## Ethische beoordeling

|                     |                                     |
|---------------------|-------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                     |
| Datum:              | 20-03-2014                          |
| Soort:              | Eerste indiening                    |
| Toetsingscommissie: | METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) |
|                     | metc-ldd@lumc.nl                    |
| Goedgekeurd WMO     |                                     |
| Datum:              | 10-06-2014                          |

Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)  
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO  
Datum: 27-10-2014  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)  
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO  
Datum: 03-11-2014  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)  
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO  
Datum: 01-04-2015  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)  
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO  
Datum: 16-09-2015  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)  
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO  
Datum: 05-10-2016  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)  
metc-ldd@lumc.nl

## 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  | EUCTR2014-000517-31-NL |
| CCMO     | NL48084.058.14         |

## Resultaten

Einddatum onderzoek: 21-02-2019

Totaal aantal deelnemers: 50