

# Het effect van standaard versus diepe spierverslapping op het chirurgisch werkveld tijdens laparoscopische ingrepen, gemeten middels MRI in een prospectieve cohort studie.

Gepubliceerd: 06-12-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het effect aantonen van diepe spierverslapping op de chirurgische werkruimte door middel van MRI.

|                             |                                        |
|-----------------------------|----------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                        |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                        |
| <b>Type aandoening</b>      | Nieraandoeningen (excl. nefropathieën) |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                  |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON48996

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

RELAX-2 studie

### Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
- Nieren en urinewegen therapeutische verrichtingen

### Synoniemen aandoening

kijkoperaties, laparoscopie

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Radboud Universitair Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** MSD

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Chirurgisch werkveld, Diepe spierrelaxatie, Laparoscopie, MRI

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Het chirurgische werkveld gemeten dmv MRI: afstand van trocar tot promontorium

### Secundaire uitkomstmaten

Het chirurgische werkveld gemeten dmv MRI: 3D volume van de buikholte

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

De patientveiligheid tijdens laparoscopische operaties is van groot belang. In voorafgaande onderzoeken met diepe spierverslapping is gebleken dat chirurgen over het algemeen de voorkeur geven aan diepe spierverslapping, gezien zij het idee hebben dat dit zorgt voor meer werkruimte, beter zicht en minder spiercontracties. Echter worden deze effecten in recente dierstudies in twijfel getrokken. Om die reden willen we door middel van MRI de effecten van diepe spierverslapping op de chirurgische werkomstandigheden objectiveren.

### Doel van het onderzoek

Het effect aantonen van diepe spierverslapping op de chirurgische werkruimte door middel van MRI.

### Onderzoeksopzet

single center, prospectieve cohort studie

### Onderzoeksproduct en/of interventie

Elke patiënt doorloopt 3 achtereenvolgende fasen: - fase 1: geen spierverslapping - fase 2: standaard sp[ierverslapping (TOF 1-3) - fase 3: diepe spierverslapping (TOF 0, PTC 0-1)

Tijdens elke fase zal een MRI abdomen verricht worden.

### **Inschatting van belasting en risico**

Minimale belasting, gezien het onderzoek (en de MRI) alleen plaatsvindt tijdens de operatie zelf.

Er vinden postoperatief geen extra metingen plaats en ook geen vragenlijsten.

Verwaarloosbaar risico, gezien geringe kans op lichte schade.

De narcose zal circa 30 minuten langer duren, vanwege de MRI scan.

De mogelijke risico's op postoperatieve schade door diepe verslapping worden tegengegaan door het toedienen van

sugammadex, wat een veilig middel is gebleken uit eerdere onderzoeken.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geerty Grooteplein Zuid 10  
Nijmegen 6525 GA  
NL

### **Wetenschappelijk**

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geerty Grooteplein Zuid 10  
Nijmegen 6525 GA  
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)

- volwassen patienten (18 jaar of ouder), die gepland staan voor laparoscopische donornefrectomie
- verkregen informed consent

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

- \* Niet is staat tot geven van informed consent
- \* Bekende of vermoede allergie voor mivacurium, rocuronium of sugammadex
- \* neuromusculaire stoornis
- \* indicatie rapid sequence inductie
- \* Contraindicatie voor MRI (bijvoorbeeld vanwege epilepsie of MRI incompatibele implantaten)
- \* Deficientie van vitamine K-afhankelijke stollingsfactoren, coagulopathien of actief gebruik van coumarine derivaten.
- \* Perioperatief gebruik van fusidine zuur of flucloxacilline
- \* Ernstige nierfunctiestoornissen (kreatinine klaring <30ml/min)
- \* BMI>30 kg/m<sup>2</sup>
- \* ASA-score >2

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                 |                         |
|-----------------|-------------------------|
| Fase onderzoek: | 4                       |
| Type:           | Interventie onderzoek   |
| Blinding:       | Open / niet geblindeerd |
| Controle:       | Geen controle groep     |
| Doel:           | Behandeling / therapie  |

## Deelname

Nederland  
Status: Werving gestopt  
(Verwachte) startdatum: 26-06-2019  
Aantal proefpersonen: 10  
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  
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering  
Soort: Geneesmiddel  
Merknaam: Mivacron  
Generieke naam: Mivacurium (chloride)  
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 06-12-2017  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)  
Goedgekeurd WMO  
Datum: 27-03-2018  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)  
Goedgekeurd WMO  
Datum: 30-01-2019  
Soort: Amendement

## 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            | EUCTR2017-003623-29-NL |
| ClinicalTrials.gov | NCT03287388            |
| CCMO               | NL63227.091.17         |