

Evaluatie van de effecten van de toevoeging van atropine tijdens propofol/remifentanil inductie van anesthesie op de hemodynamiek, microvasculaire doorbloeding en weefseloxygenatie bij patiënten die oogheekundige chirurgie ondergaan

Gepubliceerd: 29-06-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Om te bepalen of er belangrijke klinische effecten zijn van de toevoeging van atropine tijdens inductie van de anesthesie met propofol / remifentanil. Dit op het hemodynamisch profiel en op de perifere en cerebrale weefseloxygenatie en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37131

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

atropine effect gedurende propofol/remifentanil anesthesie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

hemaodynamiek en bloeddruk

Aandoening

inductie en de hemodynamiek bij oogoperatie waarbij algehele narcose nodig is

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: anesthesiologie- onderzoeksbureau

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anesthesie, atropine, hemodynamiek, weefsel oxygenatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De evolutie van de hartslag, arteriële bloeddruk, cardiac output, de perifere zuurstofvoorziening van de weefsels (duimmuis) en cerebrale zuurstofverzadiging (voorhoofd) en buccale microcirculatie

Secundaire uitkomstmaten

Is de behoefte van andere vasoactieve medicatie (norepinefrine) voor hemodynamische stabiliteit verschillend tussen de twee groepen?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Remifentanil is een veel gebruikt krachtig intraveneuze opioïde met als voordeel het hebben van een korte werkingsduur. Dit in vergelijking met andere opiaten. Echter remifentanil genereert meer hemodynamische bijwerkingen. In oogchirurgie is specifieke anesthesiologische behandeling noodzakelijk. Een diep anesthesie met het een korte werking. Dit verkrijgen wij door toediening van een combinatie van relatief hoge doses hypnotica en analgetica enerzijds met een korte tijd voor postoperatieve herstel van verdoving anderzijds.

Een eerste zorg tijdens deze diepe propofol / remifentanil anesthesie is het behoud van hemodynamische stabiliteit en voldoende weefseloxygenatie. Uit eerder onderzoek van onze groep blijkt dat atropine een uitzonderlijk gunstig effect heeft op de hemodynamica en op weefseloxygenatie. Ons onderzoek (opgenomen in de bijlagen) heeft aangetoond dat een klinisch zeer significante toename is van de cardiale output (CO) en cerebrale weefseloxygenatie (SctO₂) bij gewenste toename van de arteriële bloeddruk. Dit in contrast met de meer gebruikelijke klinische praktijk voor het beheer van de klassieke vasoactieve medicatie zoals fenylefrine of norepinefrine, aangezien de laatste twee een nog negatief effect hebben op de CO en / of SctO₂. In ons onderzoek hebben we de toegediende atropine pas na het begin van klinisch belangrijke hypotensie gegeven, zoals gebruikelijk is in de klinische praktijk. Echter, aangezien de meeste patiënten uiteindelijk een vorm van farmacologische hemodynamische ondersteuning nodig hebben, achten wij het ****nuttig** om een daling van de bloeddruk met de maximale hemodynamische homeostase na te streven anticiperen. De hypothese is dan ook dat de toediening van intraveneuze atropine tijdens de inductie van propofol / remifentanil een positief effect kan hebben op het hemodynamische profiel en op de perifere en cerebrale weefseloxygenatie tijdens en na de inductie van anesthesie. Het vaststellen van de meest gunstige therapeutische interventie om deze hemodynamische bijwerkingen te verminderen en het verbeteren weefseloxygenatie, tijdens propofol / remifentanil anesthesie, kan ook ons ook meer inzicht geven in de verschillende effecten van remifentanil op het autonome zenuwstelsel en de wisselwerking tussen macro-en microcirculatie.

Doel van het onderzoek

Om te bepalen of er belangrijke klinisch effecten zijn van de toevoeging van atropine tijdens inductie van de anesthesie met propofol / remifentanil. Dit op het hemodynamisch profiel en op de perifere en cerebrale weefseloxygenatie en microvasculaire doorbloeding bij patiënten die een oogheekkundige chirurgie

Onderzoeksopzet

Prospectief dubbel-blind gerandomiseerd placebo gecontroleerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten krijgen een standaard verdoving op basis van propofol en remifentanil. Tijdens de inductie van de anesthesie wordt willekeurig of atropine (0,5 mg 1 ml) of zoutoplossing (1 ml) aan de patient toegediend. Indien nodig zal hemodynamische steun worden verleend door middel van continue infusie van noradrenaline zoals in de normale klinische praktijk. Dit om een **>>adequate** perfusiedruk gedefinieerd als de gemiddelde arteriële bloeddruk ≥ 60 mmHg te behouden. Hemodynamische parameters en perifere en cerebrale weefseloxygenatie en microvasculaire bloedstroming worden op een niet-invasieve wijze gecontroleerd en geregistreerd

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten krijgen een gestandaardiseerde narcose behandeling met propofol en remifentanyl.

In de normale dagelijkse praktijk wordt tijdens deze procedure met deze anesthesie, atropine preventief gegeven bij de inductie van de anesthesie of niet. Dit is afhankelijk van de ervaring van de anesthesist.

Zowel het preventieve toediening van atropine of wachten op klinische tekenen van bradycardie voor toediening van atropine worden beschouwd als "goede klinische praktijken".

De enige interventie in deze studie is dat patiënten zullen worden gerandomiseerd en preventief worden behandeld met atropine of niet.

De hemodynamische monitoring is geheel niet-invasieve met CE gelabelde apparatuur welke wordt gebruikt in de dagelijkse praktijk.

Er zijn dan ook geen extra risico's voor patient

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

hanzeplein 1
Groningen 9713 EZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

hanzeplein 1
Groningen 9713 EZ
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)

Patiënten die algehele anesthesie krijgen

- De patiënt leeftijd ≥ 18 jaar en ouder.
- De patiënt en chirurgische procedure geschikt zijn voor behandeling met sufentanil of remifentanil

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- geen toestemming
- De patiënt de leeftijd van <18 jaar
- Patiënten waarbij atropine is gecontra-indiceerd, zoals bij ernstige aortaklepstenose, hypertrofische cardiomyopathie of coronaire hartziekte
- zwangerschap

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-09-2012
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	atropine
Generieke naam:	atropini sulfas
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-06-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-09-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	EUCTR2012-002834-36-NL
CCMO	NL41174.042.12