

Vergelijking van de effecten van atropine op de hemodynamiek en weefsel oxygenatie in anesthesie met propofol en sufentanil versus propofol en remifentanil.

Gepubliceerd: 05-03-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Om te onderzoeken of er klinisch belangrijke andere effecten zijn van atropine op de hemodynamische variabelen, weefseloxygenatie of microcirculatie tijdens anesthesie met of sufentanil en propofol of met remifentanil en propofol.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38529

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Atropine effecten in de anesthesie met sufentanil vs Remifentanil.

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Bypass operatie, open hart chirurgie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: anesthesiologie- onderzoeksbureau

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anesthesie, atropine, hemodynamische variabelen, weefseloxygenatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De verandering in CO (continu meting met de Nexfin monitor) rond het moment van toediening van atropine.

Secundaire uitkomstmaten

De evolutie van het MAP, SctO₂ en SptO₂ rond het moment van toediening van atropine.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Inductie van algemene anesthesie met een combinatie van opiaten en slaapmiddelen induceert vaak vasodilatatie wat resulteert in verschillende hemodynamische effecten zoals een daling van de bloeddruk, hartslag en cardiale output.

Deze hemodynamische onderdrukking de weefseloxygenatie in gevaar brengen, in het bijzonder cerebrale oxygenatie.

Uit eerder onderzoek van onze groep (zie bijlagen) is gebleken dat atropine een uitzonderlijk gunstig effect heeft op de determinanten van weefsel zuurstoflevering en op weefseloxygenatie.

Wij hebben daarbij beschreven dat er een aanzienlijke en klinisch relevante verhoging van de cardiac output (CO) en cerebrale weefseloxygenatie (SctO₂) bij een toename van de arteriële bloeddruk.

Dit is in sterke tegenstelling tot de meer gebruikelijke klinische praktijk toegediende klassieke vasoactieve geneesmiddelen zoals fenylefrine of norepinefrine, omdat de laatste twee ook nog een negatief effect op CO en SctO₂ hebben.

In ons eerder onderzoek gebruikten we gestandaardiseerde gecontroleerd propofol

/ remifentanil infusies voor inductie en onderhoud van anesthesie. Het is bekend dat remifentanil intenser hemodynamische bijwerkingen heeft in vergelijking met andere opiaten zoals fentanyl, sufentanil of alfentanil is. Dit roept de vraag op of het gunstige effect van atropine is beperkt tot propofol / remifentanil anesthesie, of dat dit ook geldt tijdens de anesthesie van propofol in combinatie met andere opiaten zoals sufentanil. Patiënten die voor off-pump coronaire bypassoperatie (CABG) vereisen een lange diepe narcose welke meestal wordt uitgevoerd met de combinatie van geneesmiddelen zoals hierboven vermeld. Omdat deze patiënten vaak last hebben van ernstige hemodynamische schommelingen is het nodig dit nauwkeurig te monitoren.

Doel van het onderzoek

Om te onderzoeken of er klinisch belangrijke ander effect zijn van atropine op de hemodynamische variabelen, weefseloxygenatie of microcirculatie tijdens anesthesie met of sufentanil en propofol of met remifentanil en propofol.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, dubbelblind, gerandomiseerde, interventionele studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen worden gerandomiseerd voor anesthesie met propofol en een even sterk concentratie effect van ofwel sufentanil of remifentanil toegediend met gecontroleerde infuuspompen.

Inschatting van belasting en risico

In deze studie zullen geven we gestandaardiseerde anesthesie zoals tijdens de dagelijkse klinische praktijk.

Zowel sufentanil als remifentanil worden routinematig gebruikt als analgeticum, zonder dat er duidelijk voordeel van is van beide. Of de patiënt wordt behandeld met sufentanil of remifentanil wordt willekeurig bepaald. Bij deze patiënten een arteriële catheter routinematig geplaatst voor continue bloeddrukmeting en voor bloedmonsters zijn derhalve geen invasieve interventies vereist. Dit onderzoek zal de patiënten niet extra belasten aangezien beide middelen routinematig worden gebruikt. De patiënten lopen geen extra risico of voordeel in vergelijking met de klinische praktijk.

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)

Leeftijd: 18 jaar en ouder
-off-pump CABG
- Patiënt en chirurgische procedure zijn geschikt voor behandeling met sufentanil of remifentanil

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-Weigering om deel te nemen aan deze studie.

- Leeftijd: jonger dan 18 jaar.
- Zwangere.
- BMI > 35 kg/m².
- Patiënten waarbij atropine is gecontra-indiceerd.
- Patiënten waarbij sufentanil of remifentanil bij de voorgestelde dosis worden gecontra-indiceerd.
- Dringende of een spoedoperatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-06-2013
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	sufentanil
Generieke naam:	sufentanil
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	ultiva
Generieke naam:	remifentanil
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-03-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-05-2013

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	EUCTRnl 20130219 -NL
CCMO	NL43791.042.13