

Effecten van diep neuromusculair block en antagoneren van sugammadex en variatie en arteriele pCO₂ op de chirurgische condities, extubatie condities en postoperatieve condities.

Gepubliceerd: 30-09-2013 Laatst bijgewerkt: 22-04-2024

Onderzoeken of een diep neuromusculair blok gecombineerd met relatieve hypocapnie optimale chirurgische condities creeert in vergelijking met diep neuromusculair blok en normo-hypercapnie

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38910

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BLISS 2

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
- Nieren en urinewegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

nierkanker, prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Merck

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chirurgische condities, neuromusculair blok

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De chirurgische condities gemeten aan de hand van de surgical rating scale (SRS)

Secundaire uitkomstmaten

- relatie in SRS score van anesthesiologen aan de hand van video opnames van het chirurgische veld en de SRS door de chirurg
- onderzoeken van hemodynamische condities tijdens hypo en normo-hypercapnie
- onderzoeken van postoperatieve respiratoire parameters, pijn, sedatie en misselijkheid/braken na hypo of normo-hypercapnie
- onderzoeken of een diep blok gecombineerd met relatieve hypocapnie veilig geantagoneerd kan worden door sugammadex

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chirurgische condities tijdens laparoscopische prostaat en nier operaties wordt met name bepaald door de mate van ontspanning van de spieren. Omdat dat deze operatie in een relatief kleine ruimte plaats vindt is dit het name bij deze operaties van groot belang. De BLISS studie heeft laten zien dat diepe neuromusculaire verslapping (PTC 1-2 twitches) betere chirurgische condities gaf dan ondiepe verslapping (1-2 twitches TOF). Echter, ondanks een diep neuromusculair blok konden chirurgische condities toch suboptimaal zijn. Dit

wordt mogelijk veroorzaakt door onwillekeurige contracties van het diafragma. Dit is op haar beurt het gevolg van activatie van het centrale respiratie centrum in het brein als gevolg van hoog normale waarde van het CO₂ in het bloed. Hoog normale CO₂ waarden komen frequent voor bij laparoscopieën door insufflatie van het abdomen met CO₂.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of een diep neuromusculair blok gecombineerd met relatieve hypocapnie optimale chirurgische condities creëert in vergelijking met diep neuromusculair blok en normo-hypercapnie

Onderzoeksopzet

single center, enkel blind gerandomiseerde interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

beide groepen ontvangen een diep neuromusculair blok groep 1, n=20: arterieel CO₂ wordt onderhouden op 3.5 kPa or 26.3 mmHg groep 2, n=20: arterieel CO₂ wordt onderhouden op 6.5-7.0 kPa or 48.8-52.5 mmHg

Inschatting van belasting en risico

een arteriële lijn zal geplaatst worden in de a. radialis voor hemodynamische monitoring en bloedafnames (12x2 ml = 24 ml totaal). Dit is een standaard procedure binnen de anesthesiologie en wordt voor veel (andere) ingrepen gebruikt.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdrees 2
Leiden 2300 RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

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)

- (i) patiënten gediagnosticeerd met nier-of prostaataandoeningen die een laparoscopische nier operatie of laparoscopische prostatectomie zullen ondergaan;
- (ii) ASA klasse I-III
- (iii) > 18 jaar;
- (iv) De mogelijkheid om mondelinge en schriftelijke toestemming te kunnen geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- (i) Bekend of vermoede neuromusculaire aandoeningen
- (ii) Allergieën voor spierverslappers, verdoving of narcoze middelen;
- (iii) Bekende (familie) anamnese met maligne hyperthermie;
- (iv) Vrouwen die zwanger zijn of kunnen zijn of worden of momenteel borstvoeding geven;
- (v) Nierinsufficiëntie, gedefinieerd als serumcreatinine x 2 van de normaal waarde, of urineproductie <0.5 ml / kg / uur gedurende ten minste 6 uur. Indien beschikbaar, andere indices zullen worden gehouden en zoals genomen zoals glomerulaire filtratiesnelheid <60 ml / uur en proteïnurie (een verhouding van 30 mg albumine 1 g creatinine).
- (vi) Eerder retroperitoneale chirurgie op de plaats van de huidige operatie.
- (vii) Body mass index > 35 kg/m²
- (viii) Chronische obstructieve longziekte GOLD 2-4 of een FEV1 minder dan 70% van de voorspelde waarde of vitale capaciteit van minder dan 70% voorspeld

(ix) chronische longziekte met veranderde longfysiologie (bijvoorbeeld sarcoïdose, cystische fibrose, belemmeren longtumoren, eerder longchirurgie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-01-2014
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-09-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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
CCMO	NL45461.058.13