

# De invloed van Narcotrend Index™ EEG-gestuurde toediening van propofol op het ontwaken na procedurele sedatie voor gastrointestinale endoscopie bij kinderen tussen 1 en 12 jaar

Gepubliceerd: 15-02-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Evaluatie van de invloed van EEG-monitoring met de Narcotrend-monitor op de snelheid van het ontwaken en volledig herstel na procedurele sedatie voor een pediatrische gastrointestinale endoscopie.

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

## Samenvatting

### ID

NL-OMON43430

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

NI-PPS 2

### Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

niet van toepassing

### Aandoening

onderzoek tijdens procedurele sedatie bij kinderen, niet gerelateerd aan specifieke aandoeningen

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** EEG, Procedurele Sedatie Gastrointestinale Endoscopie Kinderen

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het effect van Narcotrend Index (NI) monitoring op de snelheid van het ontwaken na procedurele sedatie voor pediatrische gastrointestinale endoscopieën. Hiervoor wordt het tijdsinterval gemeten tussen het stopzetten van de toediening van het anestheticum propofol en het moment waarop de patiënt voldoet aan de criteria voor vervoer van de operatiekamer naar de verkoeverkamer.

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

- cumulatief verbruik aan propofol
- Tijdsinterval tussen het stopzetten van de toediening van propofol en het voldoen aan de ontslagcriteria van de verkoeverkamer
- Posthoc vergelijking van de Narcotrend Index waarden bij de twee studiegroepen
- Het opsporen van mogelijke fases van bewustzijn tijdens de procedure (awareness), bij kinderen ouder dan 6 jaar
- Beoordelen van de endoscopie-condities (door de uitvoerende kinderarts maag-darm- en leverziekten)

- Complicaties

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

EEG- gebaseerde registratie van de diepte van hypnose (DoH) tijdens pediatrische procedurele sedatie (PPS) zou tot een sneller herstel kunnen leiden na de procedure dan na een standaard PPS techniek, waarbij anesthetica worden toegediend op geleide van surrogaat parameters (hartslag, bloeddruk, etc.).

Vanuit een wetenschappelijk perspectief bekeken gaat het bij dit onderzoek om de vraag of DoH-monitoring tot voordelen voor de patiënt (mogelijk sneller ontwaken na de procedure door minder blootstelling aan propofol) en de zorginstelling (hogere efficiëntie) leidt, die voldoende groot en relevant zijn om extra geld te besteden aan de nodige apparatuur en disposables.

Deze vraagstelling wordt onderzocht in meerdere klinische studies.

Deel twee van het gehele project is deze studie die specifiek over de toepassing van DoH-monitoring bij het klinische scenario van een pediatrische gastrointestinale endoscopie (PGE) bij kinderen tussen 1 en 11 jaar gaat.

### Doel van het onderzoek

Evaluatie van de invloed van EEG-monitoring met de Narcotrend-monitor op de snelheid van het ontwaken en volledig herstel na procedurele sedatie voor een pediatrische gastrointestinale endoscopie.

### Onderzoeksopzet

Single center, prospectief gerandomiseerd, dubbel-blind onderzoek

### Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij patienten in de interventie groep wordt het anestheticum propofol op geleide van Narcotrend- DoH-waarden toegediend, waarbij Narcotrend Index waarden van  $70 \pm 5$  nagestreefd worden . Bij patienten in de controle groep (gelijk aan de standaard werkwijze bij patienten buiten het onderzoek) wordt het anestheticum propofol op geleide van surrogaat parameters (bloeddruk, hartslag enz.) toegediend.

### Inschatting van belasting en risico

Bij patienten in de interventiegroep wordt procedurele sedatie toegediend op geleide van een objectieve meting van de diepte van hypnose (Narcotrend Index

waarden). De Narcotrend Index is gevalideerd voor gebruik bij pediatrische patienten. Er zijn geen bijkomende risico's behalve die risico's die inherent zijn aan een gastrointestinale endoscopie onder procedurele sedatie. Een non-invasieve therapeutische interventie zou tot een sneller herstel na procedurele sedatie kunnen leiden, zonder dat er een extra risico-factor bijkomt.

Patienten in de controle-groep krijgen dezelfde behandeling als kinderen die buiten het onderzoek en gastrointestinale endoscopie onder procedurele sedatie ondergaan.

## Contactpersonen

### Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80  
Rotterdam 3015CN  
NL

### Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80  
Rotterdam 3015CN  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

## Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Verkrijgen van schriftelijke toestemming van ouders/wettelijke vertegenwoordigers
- leeftijd 1 t/m 11 jaar
- Lichaamsgewicht >5 en ≤ 60 kg
- Gastrointestinale endoscopie
- Patient is geschikt voor procedurele sedatie
- Ouders/wettelijke vertegenwoordigers beheersen de Nederlandse taal

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

### Primaire exclusie criteria

- Geen schriftelijke toestemming
  - Gebruik van psychotrope medicatie en/of morfinomimetika (langer dan 1 dag)
  - Gekende overgevoeligheid voor propofol en/of remifentanyl
  - Verwacht moeilijke luchtweg scenario
  - Patiënt niet geschikt voor procedurele sedatie, noodzaak voor inhalatie-inleiding en algehele anesthesie
  - Onvermogen van ouders/wettelijke vertegenwoordigers om in het Nederlands te communiceren;
- ### Secundaire exclusie criteria
- Onverwachte noodzaak voor inhalatie-inductie door majeure problemen bij het inbrengen van een veneuze toegang.
  - Onverwachte gebeurtenissen tijdens de endoscopie-procedure die een endotracheale intubatie noodzakelijk maken

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Parallel               |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd         |
| Blindering:      | Dubbelblind            |
| Controle:        | Actieve controle groep |
| Doel:            | Anders                 |

## Deelname

|                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| Nederland               |                          |
| Status:                 | Werving nog niet gestart |
| (Verwachte) startdatum: | 04-04-2016               |
| Aantal proefpersonen:   | 40                       |
| Type:                   | Verwachte startdatum     |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                        |
|-----------------|--------------------------------------------------------|
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | Propofol                                               |
| Generieke naam: | Propofol                                               |
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                                     |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 15-02-2016                                                          |
| Soort:              | Eerste indiening                                                    |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 14-04-2016                                                          |
| Soort:              | Eerste indiening                                                    |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

## Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23511

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

## In overige registers

| Register | ID                     |
|----------|------------------------|
| EudraCT  | EUCTR2016-000406-11-NL |
| CCMO     | NL56591.078.16         |
| OMON     | NL-OMON23511           |