

De BALANCED studie: een prospectieve gerandomiseerde klinische trial om effecten te vergelijken van twee niveaus van anesthesie-diepte op uitkomsten na grote chirurgie

Gepubliceerd: 05-04-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het uitvoeren van een grote gerandomiseerde trial van 'diepe' versus 'lichte' anesthesie, om definitief antwoord te kunnen geven op de vraag of anesthesie-diepte perioperatieve uitkomsten beïnvloedt. Oudere patiënten die een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43559

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De BALANCED studie

Aandoening

- Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG

Synoniemen aandoening

Complicaties van anesthesie; perioperatieve complicaties

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Monash University

Overige ondersteuning: betaling per patient door onderzoekers

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anesthesie, Anesthesie diepte, Mortaliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire hypothese:

Lichtere algehele anesthesie (streefwaarde voor BIS 50) is geassocieerd met een verminderde mortality (door alle oorzaken) vergeleken met diepere algehele anesthesie (streefwaarde voor BIS 35) 1 jaar na grote chirurgie in oudere patiënten.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire hypothesen:

Lichtere algehele anesthesie (streefwaarde voor BIS 50) is geassocieerd met een verminderde incidentie van myocardinfarct, hartstilstand, longembolie, beroerte, sepsis en postoperatieve wondinfectie, vergeleken met diepere algehele anesthesie (streefwaarde voor BIS 35) 1 jaar na grote chirurgie in oudere patiënten.

Lichtere algehele anesthesie (streefwaarde voor BIS 50) is geassocieerd met een verminderde incidentie van een gecombineerd eindpunt van myocardinfarct, hartstilstand, longembolie en beroerte, vergeleken met diepere algehele

anesthesie (streefwaarde voor BIS 35) 1 jaar na grote chirurgie in oudere patiënten.

Lichtere algehele anesthesie (streefwaarde voor BIS 50) is geassocieerd met een verminderde incidentie van recidivering van kanker, vergeleken met diepere algehele anesthesie (streefwaarde voor BIS 35) 1 jaar na grote chirurgie in oudere patiënten.

Lichtere algehele anesthesie (streefwaarde voor BIS 50) is geassocieerd met een toegenomen incidentie van chronische postoperatieve pijn, vergeleken met diepere algehele anesthesie (streefwaarde voor BIS 35) 1 jaar na grote chirurgie in oudere patiënten.

Lichtere algehele anesthesie (streefwaarde voor BIS 50) is geassocieerd met een verbeterde overleving vrij van invaliditeit, vergeleken met diepere algehele anesthesie (streefwaarde voor BIS 35) 1 jaar na grote chirurgie in oudere patiënten.

Veiligheids- en kwaliteitshypotheses:

Lichtere algehele anesthesie (streefwaarde voor BIS 50) is geassocieerd met een verbeterde kwaliteit van vroeg postoperatief herstel, vergeleken met diepere algehele anesthesie (streefwaarde voor BIS 35) 1 jaar na grote chirurgie in oudere patiënten.

De incidentie van intraoperatieve awareness is niet verschillend na lichtere algehele anesthesie (streefwaarde voor BIS 50) vergeleken met diepere algehele anesthesie (streefwaarde voor BIS 35) na grote chirurgie in oudere patiënten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diverse monitors zijn beschikbaar voor het meten van anesthesie-diepte door middel van electroenceflogram (EEG) in patiënten die een chirurgische procedure ondergaan. Algehele anesthesie zonder anesthesie-diepte monitoring is over het algemeen relatief diep, om te zorgen dat er geen awareness optreedt. Diverse recente observationele studies hebben echter laten zien dat relatief diepe algehele anesthesie mogelijk is geassocieerd met een toename van mortaliteit (tot 20%) in patiënten die grote chirurgie ondergaan met een, al is het moeilijk om rol van andere factoren, zoals een lagere bloeddruk, hierbij uit te sluiten. Daarnaast is er een mogelijk verhoogd risico op awareness bij juist lichtere anesthesie. Het is vooralsnog nog steeds onbekend wat de invloed van anesthesie-diepte is op deze en andere perioperatieve uitkomsten.

Doel van het onderzoek

Het uitvoeren van een grote gerandomiseerde trial van 'diepe' versus 'lichte' anesthesie, om definitief antwoord te kunnen geven op de vraag of anesthesie-diepte perioperatieve uitkomsten beïnvloedt. Oudere patiënten die een grote operatie ondergaan zullen worden gerandomiseerd naar een relatief diepe (streefwaarde voor BIS 35) of relatief lichte (streefwaarde voor BIS 50) anesthesie. De primaire uitkomstmaat van de studie is mortaliteit (door alle oorzaken) gedurende het eerste jaar na randomisatie. Secundaire uitkomsten zijn myocardiinfarct, hartstilstand, long-embolie, beroerte, sepsis, postoperatieve wondinfectie, verblijfsduur op de Intensive Care, verblijfsduur in het ziekenhuis, intraoperatieve awareness, WHODAS score, aanhoudende postoperatieve pijn, en recidivering van kanker.

Onderzoeksopzet

Internationale multicenter, prospectief gerandomiseerde, dubbelblinde studie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor patiënten die deelnemen aan deze studie is beperkt tot het invullen van een aantal korte vragenlijsten gedurende de follow-up periode van

het onderzoek. Er is geen additioneel risico verbonden aan deelname, buitenom de risico's van algehele anesthesie. Op dit moment zijn er geen richtlijnen met betrekking tot wat de 'beste' anesthesie-diepte is tijdens chirurgie. De twee anesthesie-dieptes die zijn gekozen voor deze studie vallen binnen gebruikelijke range van anesthesie-diepte die in de dagelijkse praktijk worden toegepast. Beide zijn bovendien dieper dan de anesthesie-niveaus die zijn geassocieerd met een verhoogd risico op intra-operatieve awareness. Verder wordt er door de anesthesist aan het begin van de anesthesie-procedure, alvorens er wordt gerandomiseerd, een streefbloeddruk vastgesteld welke passend is voor de individuele patient die deelneemt aan de studie. Tijdens reguliere zorg is dit normaalgesproken ook het geval.

Er zijn geen verwachte voordelen voor de deelnemers aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Monash University

Wellington Road 2
Clayton, VIC 3800
AU

Wetenschappelijk

Monash University

Wellington Road 2
Clayton, VIC 3800
AU

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)

*60 jaar
ASA klasse 3 of 4
Chirurgie met een duur van *2 uur
Postoperatieve ziekenhuisopname *2 nachten
Algehele anesthesie met of zonder regionale anesthesie
Mogelijkheid tot het monitoren van BIS

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onmogelijkheid tot het monitoren van BIS (bijv. craniele of intracraniele chirurgie)
Onmogelijkheid tot informed consent
Chirurgie met *wake-up* test
Propofol infusie for part or all of maintenance of anaesthesia (*total intravenous anaesthesia*), Previous enrolment in Balanced study

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding: Dubbelblind
Controle: Geen controle groep
Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 04-08-2016
Aantal proefpersonen: 200

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

05-04-2016

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum:

15-02-2017

Soort:

Amendement

Toetsingscommissie:

METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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
Ander register	ACTRN12612000632897
CCMO	NL51677.041.15