

Sedatie met propofol TCI tijdens ERCP: Is een combinatie met esketamine effectiever en veiliger dan met alfentanil (SPEKA): Een gerandomiseerd gecontroleerd multicenter onderzoek

Gepubliceerd: 02-09-2015 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het primaire doel van deze studie is te demonstreren dat sedatie met propofol en esketamine effectiever is en in minder cardiopulmonaire bijwerkingen resulteert dan sedatie met propofol en de opioïde alfentanil. Minder bijwerkingen zullen dan ook...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45146

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sedatie met de combinatie propofol en esketamine of alfentanil (SPEKA)

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

galweg aandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ERCP, esketamine, sedatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabelen zijn de totale dosering van propofol, de hersteltijd van sedatie, en de patiënten en endoscopisten tevredenheid met de sedatie tijdens de procedure.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studie parameters zijn er:, saturatie (SpO2) gemeten met pulsoximetrie, ademhalingsfrequentie (RR), uitgeademd CO2 (capnografie), harttrate (HR), aritmie (ECG) en niet-invasieve bloeddruk (NIBP). Deze vitale parameters zijn de indicatoren voor pulmonale en cardiovasculaire gebeurtenissen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endoscopische retrograde cholangiopancreatografie (ERCP) is een complexe soms pijnlijke gastro-intestinale procedure. Gezien het feit dat elke beweging van de patiënt het succes van de procedure aanzienlijk kan beïnvloeden wordt deze procedure standaard onder diepe sedatie of algehele anesthesie uitgevoerd. In de afgelopen tien jaar is de combinatie van propofol en een opioïd in veel landen het standaard sedatie regime geworden, ondanks bekende bijwerkingen, zoals hypotensie en respiratoire depressie. In combinatie met een hypnoticum kunnen opioïden niet alleen klinisch significante respiratoire depressie verergeren, maar ook de incidentie van postoperatieve misselijkheid en braken

verhogen.

Esketamine, de s-enantiomeer van ketamine - heeft niet alleen sedatieve, maar ook sterke pijnstillende eigenschappen. Bovendien gaan de sympathomimetische eigenschappen van esketamine de cardiopulmonale depressie die door propofol veroorzaakt wordt tegen, waardoor het risico van cardiovasculaire en respiratoire depressie tijdens sedatie duidelijk vermindert wordt. Esketamine zou dus een veiliger additief aan propofol tov. opioïden zijn, om een adequaat niveau van sedatie en analgesie te bereiken met minder negatieve cardiopulmonale bijwerkingen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is te demonstreren dat sedatie met propofol en esketamine effectiever is en in minder cardiopulmonaire bijwerkingen resulteert dan sedatie met propofol en de opioïde alfentanil. Minder bijwerkingen zullen dan ook leiden tot een hoger veiligheidsprofiel van dit sedatie regime.

De effectiviteit van een sedatie met propofol / esketamine wordt middels vier aspecten onderzocht. Ten eerste, zorgt de synergetisch werkzame combinatie van propofol en esketamine voor een verlaging van de noodzakelijke dosering propofol? Ten tweede, is de level van sedatie en analgesie (zonder opioïden) voldoende om de procedure succesvol uit te voeren? Ten derde, zijn de patiënten meer tevreden door de combinatie propofol / esketamine met betrekking tot bijwerkingen? Ten vierde, is de hersteltijd korter?

Secundaire doelstellingen betreffen de patiënten veiligheid. Veiligheid is daarbij een synoniem voor een verlaging van de aantal pulmonale en cardiovasculaire incidenten en complicaties (hypotensie, ademhalingsdepressie, hypoxemie).

Onderzoeksopzet

Het onderzoek zal worden uitgevoerd als een gerandomiseerd gecontroleerd multicenter trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden naar twee groepen gerandomiseerd. Groep K (esketamine en propofol) is hierbij de interventionelle arm, groep A (alfentanil en propofol) de controle arm. Na de randomisatie vindt het onderzoek tijdens de endoscopische procedure plaats.

Inschatting van belasting en risico

Esketamine is een geregistreerd geneesmiddel voor analgesie en sedatie. Sedatie specialisten hebben ervaring met dit middel door zijn plaats in de algemene anesthesie. Mogelijke bijwerkingen van esketamine zijn psychotomimetische

effecten, zoals duizeligheid of visuele stoornissen. Potentiële voordelen van esketamine zijn de vermindering van cardiopulmonale incidenten door zijn sympathicomimetische werking en het borgen van luchtwegen reflexen, waardoor het een potentieel veiliger sedatief middel in combinatie met propofol dan alfentanil. Tijdens ERCP worden de vitale functies geregistreerd. De proefpersoon ervaart hier geen extra last in vergelijking met de standaard klinische praktijk.

Patiënten en gastro-enterologen zullen worden gevraagd vragenlijsten voor en na de ingreep in te vullen; Dit kan als een minimale last voor de patiënt beschouwd worden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Prostdijstraat 16 9
1391 VA Abcoude 1100DD
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Prostdijstraat 16 9
1391 VA Abcoude 1100DD
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
ASA classificatie I - III
Geplande ERCP/EUS procedure
Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd <18 jaar
ASA classificatie IV en V
Allergische reactie op de geplande medicatie in de medische voorgeschiedenis van de patiënten
niet gereguleerde hypertensie
Voorgeschiedenis van maligne hypertensie
Ischemische hartziekte
Mentale storingen
Voorgeschiedenis van psychische problemen of psychiatrische ziekte
Gebruik van geneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel beïnvloeden
Geneesmiddelenmisbruik
chronische pijn
zwangerschap
Epilepsie of andere aandoening met convulsies in de voorgeschiedenis
Verhoogde intracraniale druk

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Beëindigd
(Verwachte) startdatum: 08-12-2015
Aantal proefpersonen: 166
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Ketanest S
Generieke naam: esketamine
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: propofol
Generieke naam: propofol
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Rapifen
Generieke naam: Alfentanil
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-09-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 09-09-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 23-12-2015
Soort: Amendement

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22136

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2015-002667-42-NL
CCMO	NL53999.018.15
OMON	NL-OMON22136