

Effect van spierrelaxatie en omkering door sugammadex en neostigmine op de regulatie van de ademhaling

Gepubliceerd: 13-07-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het bestuderen van de functie van het glomuslichaampje tijdens lichte verslapping en na antagonisme van de spierverslapping met sugammadex, neostigmine of placebo.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46872

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Breath

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

perioperatieve verslapping

Aandoening

perioperatieve verslapping

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ademhaling, Neurormusculaire blokkade, omkering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De grootte van de hypercapnische en hypoxische ademhalingsrespons

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tijdens de anesthesie worden vaak spierverslappers gebruikt om de initiatie en de operatie mogelijk te maken. Spierverslappers die postoperatief nog aanwezig zijn hebben tal van nadelige effecten zoals het optreden van hypoxie en overige pulmonale complicaties. Een belangrijk effect van de spierverslappers is inactivatie van het glomuslichaampje dat verantwoordelijk is voor de detectie van hypoxie in het lichaam en -in geval van hypoxie- zorgt voor hyperventilatie. Er zijn twee antagonisten van de spierverslappers die wij veelvuldig gebruiken, rocuronium, namelijk sugammadex en neostigmine. Sugammadex is snel werken, terwijl neostigmine trager werkt. In deze studie testen we in gezonde vrijwilligers hoe beide antagonisten de functie van het glomuslichaampje herstelt, qua intensiteit van herstel en qua snelheid van herstel. Hiertoe meten we de ademhaling tijdens hypercapnie en hypoxie onder drie condities: 1) baseline, 2) lichte verslapping (TOF ratio 0.7), en 3) na het toedienen van de antagonist. De spierverslapping zal 30-60 min toegediend worden, waarna de antagonist wordt gegeven. Onze studie is van belang wegens de fysiologische data die het oplevert, maar met name zal het inzicht geven in het verschil in effectiviteit van de twee antagonisten en als zodanig een klinische leidraad bieden in het antagoneren van patiënten.

Doel van het onderzoek

Het bestuderen van de functie van het glomuslichaampje tijdens lichte verslapping en na antagonisme van de spierverslapping met sugammadex, neostigmine of placebo.

Onderzoeksopzet

Dubbel-blind, placebo-gecontroleerd, gerandomiseerde cohort studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1) toediening van rocuronium 2) toediening van sugammadex of neostigmine of placebo 3) meten van de hypercapnische en hypoxische ademhalingsrespons

Inschatting van belasting en risico

De toediening van een lage dosering rocuronium leidt tot enige mate van spierverslapping (TOF ratio is 0.7 of hoger). Soortgelijke waarden kunnen ook bij postoperatieve patiënten voorkomen. Dit leidt tot enige spiernaakt en dysartrie. Gezien de aanwezigheid van een arts, de continue monitoring van de vitale functies en de mogelijkheid de verslapping direct te couperen zijn de risico's minimaal.

Gezien het feit dat de risico's minimaal zijn en goed worden uitgelegd, en de studie een grote hoeveelheid nieuwe gegevens oplevert vinden wij dat de belasting opweegt tegen de informatie die deze studie oplevert. met name het effect van de omkleding is van belang voor de patient die verslapt wordt tijdens de anesthesie.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA

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)

gezonde vrijwilligers, ouder dan 18 jaar en met een BMI < 30

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bekende of mogelijke spieraandoeningen, allergie voor spierverslappers, anesthetica en narcotica, een (familie) geschiedenis van maligne hyperthermie of spieraandoeningen, overige medische, neurologische of psychiatrische aandoeningen (incl. een angststoornis)

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-05-2017

Aantal proefpersonen: 36

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Bridion

Generieke naam: sugammadex

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Esmeron

Generieke naam: rocuronium

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: neostigmine

Generieke naam: nesostigmine

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-07-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-07-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-08-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	EUCTR2015-005222-19-NL
CCMO	NL55794.058.15

Resultaten

Einddatum onderzoek: 11-12-2018
Totaal aantal deelnemers: 36

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries