

Bayesiaanse optimalisatie van individu gespecificeerde propofol infusie middels een doserings-advieshulpmiddel, met de qCON index als controle variabele. Een vergelijking met standaardzorg.

Gepubliceerd: 16-07-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Om de nauwkeurigheid en de klinische haalbaarheid te beoordelen van een op Bayesiaans-gebaseerd, patiënt-geïndividualiseerd, farmacodynamisch adviesstelsel voor het optimaliseren van propofol effect-compartment-gecontroleerde toediening met behulp...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50457

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BIPAS

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Narcose, slaapmiddel

Aandoening

Anesthesiologie bij operatieduur >1 uur

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Anesthesiologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Advies hulpmiddel, Anesthesiologie, Propofol, Target Controlled Infusion

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het percentage van de tijd waarin de qCON waarde +/- 10 punten van de target qCON blijft.

Secundaire uitkomstmaten

- * tijd tot LOC (loss of concious/verlies van bewustzijn) gerekend vanaf het begin van de propofol-infusie en de hoeveelheid propofol die wordt gebruikt tijdens inductie.
- * De accuraatheid van de inductie wordt bestudeerd met behulp van de volgende parameters:
 - * qCONLOC = qCON op het moment van verlies van bewustzijn.
 - * TqCON TARGET = geobserveerde tijd die nodig is om de beoogde qCON-waarde te bereiken, met een range van +/- 10 punten van de beoogde waarde.
 - * TPEAK, qCON = geobserveerde tijd die nodig is om een maximaal medicijneffect te bereiken (laagste qCON-waarde).
 - * qCONPEAK = qCON-waarde waargenomen bij tPEAK, qCON.
 - * TEQ = geobserveerde tijd die nodig is om steady state te bereiken (de beoogde

qCON waarde +/- 10 punten, met of zonder overschrijding van de beoogde qCON waarde)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Effect-compartment-gecontroleerde infusie (met behulp van een TCI-pomp) heeft zich ontwikkeld tot een technologie die routinematig in de klinische praktijk wordt gebruikt om plasma- en effect-locatie concentratie voor geneesmiddelinfusie zoals propofol constant te houden.

Effect-compartment-gecontroleerde infusie is nauwkeuriger dan volumetrische infusie met onnauwkeurige eenheden per uur. Het effect van propofol op de hersenactiviteit wordt routinematig gemeten door een "diepte van anesthesie monitor" op basis van een verwerkt EEG-systeem (zoals de qCON; Fresenius, Brésins, Frankrijk). Tegenwoordig moet de anesthesist de informatie van de propofol effect-site concentratie (op het pompdisplay van de TCI pomp) en de informatie over de diepte van anesthesie (op de qCON-index) combineren om een ** juiste beslissing te nemen om de toediening van geneesmiddelen te optimaliseren (i.e. pompstand van de TCI-pomp aanpassen). Echter, de propofol effect-site concentratie (op het pompdisplay van de TCI pomp) kan worden gekoppeld aan het effect zoals gemeten met behulp van qCON. Met behulp van deze gegevens kan een sigmoïdale 'E-max'-curve worden gemodelleerd. Dit kan de arts in staat stellen de gecombineerde informatie te observeren in een adviesdisplay.

Aangezien de relatie tussen effect-site concentratie van propofol en qCON dynamisch is en continu verandert in de loop van de tijd (bijvoorbeeld wanneer andere geneesmiddelen worden toegediend tijdens anesthesie), zou een patiënt specifiek computeralgoritme nuttig kunnen zijn om de sigmoïdale 'E-max'-curve te personaliseren. Dit kan worden gedaan door een Bayesiaanse aanpassing toe te passen en deze te implementeren in een adviesinstrument dat de clinicus adviseert over de optimale TCI-pompstand. Hierdoor kan een vooraf ingestelde qCON-waarde optimaal behouden worden.

Doel van het onderzoek

Om de nauwkeurigheid en de klinische haalbaarheid te beoordelen van een op Bayesiaans-gebaseerd, patiënt-geïndividualiseerd, farmacodynamisch adviessysteem voor het optimaliseren van propofol effect-compartment-gecontroleerde toediening met behulp van de qCON-index als een gecontroleerde variabele versus qCON-geleide effect-compartment gecontroleerde propofol toediening zonder de input van het adviessysteem.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, gecontroleerde haalbaarheidsstudie voor medische apparatuur (d.w.z. de nieuwe adviesinstrument)

In beide groepen wordt de toediening van propofol uitgevoerd door een anesthesist of anesthesistmedewerker.

Het adviesdisplay wordt in de controlegroep geblindeerd (om alle gegevens voor post-hoc analyse te verkrijgen).

Inschatting van belasting en risico

Voorafgaand aan het onderzoek wordt van alle patiënten toestemming verkregen. Tijdens het onderzoek worden de patiënten gemonitord volgens routinematige klinische normen, zoals qCON, ECG, niet-invasieve bloeddruk (NIBP), pulsoximetrie (SpO₂). Elke patiënt krijgt een veneuze toegang in de niet-dominante arm of hand voor medicijn- en vloeistofinfusie, volgens de standaard klinische zorg.

Toediening van propofol volgens de adviezen van het Bayesiaanse adviesinstrument zou hypothetisch leiden tot optimale patiëntenzorg. Als zodanig kan een voordeel worden verwacht in vergelijking met de standaard klinische zorg (minder accumulatie van geneesmiddelen, sneller herstel van anesthesie, minder overshoot in propofol-effect wanneer dosisaanpassingen worden uitgevoerd, enz.).

Veiligheid van de toepassing van het Bayesiaanse adviesinstrument wordt gegarandeerd door het feit dat de beslissing van dosisaanpassing te allen tijde onder de controle van de anesthesist blijft. Het is aan deze arts om de adviezen van het weergavesysteem te volgen of niet.

Het risico van deelname aan deze studie is identiek aan het risico van de normale klinische procedure.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ

NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

- * 18 jaar of ouder
- * American Society of Anesthesiology (ASA) Classificatie 1-4
- * Geplande operatie onder algehele narcose met propofol
- * Operatieduur van meer dan 1 uur

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Het gebruik van psycho-actieve medicatie
- * Alcohol- of drugsverslaving

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-09-2019
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	RUGLOOP II
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-07-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	NL64961.056.18