

Het immunomodulerende effect van Sugammadex na totale heupvervangende chirurgie onder spinale anesthesie: een pilot studie

Gepubliceerd: 07-11-2022 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Het hoofddoel van deze studie is om het potentiële immunomodulerende effect van sugammadex te onderzoeken, zoals het eerder is gezien in ex vivo experimenten. Meer gespecificeerd is het hoofddoel van de pilot studie om het effect van toediening van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51373

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MAGIC studie

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

heupartrose, Osteoartritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aangeboren immuunsysteem, Spinale anesthesie, Sugammadex, Totale heup vervanging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Postoperatieve aangeboren immuunfunctie weergegeven door:

- Ex vivo cytokine productie capaciteit (TNF- α , IL-6, IL-10, IL-1 β) van mononucleaire cellen op volbloed stimulatie met lipopolysaccharide

Secundaire uitkomstmaten

- Aangeboren immuunfunctie aan het eind van de operatie en op postoperatieve dag 1 gemeten door:

- Circulerende inflammatoire cytokines (TNF- α , IL-6, IL-10)
- DAMP afgifte (HSP70, HMGB1)
- Pijnscores (NRS 0-10) en totaal analgetica gebruik tot en met postoperatieve dag 1
- Kwaliteit van herstel score (QoR-40) op postoperatieve dag 1
- Aangeboren immuunfunctie voorafgaand aan incisie
- 30 dagen postoperatieve complicaties gekwalificeerd volgens Clavien Dindo classificatie
- 30 dagen infectieuze complicaties geclassificeerd volgens de StEP-COMPAC groep

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Infecties zijn de meest voorkomende complicaties na chirurgie. Daarnaast is het bekend dat chirurgie zelf, gecombineerd met de anesthesietechnieken, ook zorgt voor postoperatief een dysregulatie van het immuunsysteem. Gezien de potentieel ernstige gevolgen van infectieuze complicatie, richt steeds meer onderzoek zich op therapeutische strategieën die een positief effect kunnen uitoefenen op de postoperatieve immuun dysregulatie.

Onze onderzoeksgroep heeft onderzoek gedaan naar diepe spierverslapping peroperatief om daarmee chirurgische schade te verminderen. In dit onderzoek zijn er recent aanwijzingen gevonden dat sugammadex, gebruikt om de spierverslapping te antagoneren, zelf een immuunmodulerend effect heeft. Ex vivo resultaten lieten zien dat sugammadex het immuunsuppressieve effect van rocuronium ophief. Verder had het in afwezigheid van rocuronium positieve effecten op de cytokine productie capaciteit van mononucleaire cellen (zie pagina 9-11 van het protocol voor de exacte data).

Deze resultaten leiden tot de vraag of sugammadex daadwerkelijk deze immuunmodulerende potentie heeft. Daarom stellen wij nu een pilot studie voor om dit verder te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is om het potentiële immuunmodulerende effect van sugammadex te onderzoeken, zoals het eerder is gezien in ex vivo experimenten. Meer gespecificeerd is het hoofddoel van de pilot studie om het effect van toediening van sugammadex, zonder voorafgaande neuromusculaire blokkade, te onderzoeken op postoperatieve aangeboren immuun functie. Dit wordt gemeten door cytokine productie capaciteit van mononucleaire cellen te bepalen.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde geblindeerde pilot studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Aan het eind van de operatie krijgt de interventie groep 8 mg/kg sugammadex toegediend en de controle groep een placebo in de vorm van gelijke hoeveelheid (in milliliters) NaCl 0.9%

Inschatting van belasting en risico

Sugammadex is een geregistreerd en veilig medicijn dat in deze pilot studie wordt gebruikt binnen de doseringsrange waarin het is geregistreerd. Een specifieke studieopzet is gekozen waarin sugammadex wordt toegediend zonder voorafgaande neuromusculaire blokkade om het effect van alleen sugammadex te kunnen bepalen. Er wordt geen extra risico verwacht van toediening van sugammadex zonder voorafgaande neuromusculaire blokkade. Alle mogelijke risicofactoren en interacties zoals vermeld in de SmPC zijn opgenomen in de exclusiecriteria om het risico van deelname zo klein mogelijk te maken.

De belasting voor patiënten zit hem met name in de afname van bloedsamples. Deze worden voorafgaand aan de operatie afgenomen, tijdens de operatie en een dag na de operatie. Dit wordt zoveel mogelijk gecombineerd met afnames voor de standaard zorg, danwel momenten van plaatsing van een infuus.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein zuid 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein zuid 10
Nijmegen 6525GA
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

- Gepland voor totale heup vervanging onder spinale anesthesie
- Gepland voor primaire heup vervanging
- Informed consent verkregen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onvoldoende kennis van Nederlandse taal om patiënteninformatie te lezen en vragenlijsten in te vullen
- Wilsonbekwaamheid
- Bekende of verdachte overgevoeligheid voor of sugammadex
- Vitamine K-afhankelijke stollingsfactoren deficiëntie of coagulopathie
- Ernstig leverfalen (Child-Pugh classificatie C)
- Ernstige nierinsufficiëntie (kreatinine klaring <30 ml/min), inclusief dialyse patiënten
- Ernstige aandoeningen van de wervelkolom
- Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven
- Vrouwen in vruchtbare levensfase die geen adequate anticonceptie gebruiken
- Chronisch gebruik van psychotropische medicatie
- Bekende hypertrofische obstructieve cardiomyopathie, ernstige aortaklepstenose of ernstige mitralisklepstenose
- Chronisch gebruik van NSAID's, steroïden of immuunsuppressieve medicatie

Onderzoeksoepzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd

(Verwachte) startdatum:	21-03-2023
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Bridion
Generieke naam:	Sugammadex
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-11-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-01-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2022-003325-22-NL

NL82808.091.22