

Diepe versus gematigde spierverslapping tijdens totale heup vervanging chirurgie om postoperatieve kwaliteit van herstel en immuunfunctie te verbeteren: een gerandomiseerd gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 20-07-2022 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Het primaire doel van de HIPPO studie is om het potentiële effect van diepe neuromusculaire blokkade ten opzichte van gematigde neuromusculaire blokkade tijdens totale heupvervangingen op postoperatief kwaliteit van herstel te onderzoeken. De...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51748

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HIPPO studie

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Heupartrose, Osteoartritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Merck sharp & dohme, Merck Sharp & Dohme (MSD)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diepe spierverslapping, Immuunfunctie, Kwaliteit van herstel, Totale heupprothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is kwaliteit van herstel op dag 1 postoperatief, gemeten door middel van de quality-of-recovery 40 vragenlijst

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstenmaten zijn:

- Postoperatieve immuunfunctie gemeten door middel van: serum cytokine (TNF- α , IL-6 and IL-10) en ex-vivo cytokine productie capaciteit van mononucleaire cellen na volbloed stimulatie met lipopolysaccharide (LPS), gemeten aan het eind van de operatie en dag 1 postoperatief.
- Postoperatieve pijnscores en totale gebruik pijnstilling gemeten op de post anesthesie care unit (PACU) en dag 1 postoperatief door middels van een numeric rating scale (NRS 0-10)
- Postoperatieve complicaties gemeten op dag 40 postoperatief. Infectieuze complicaties gescoord aan de hand van de relevante eindpunten van de StEP-COMPAC group initiative en algehele complicaties gescoord volgens de Clavien Dindo classificatie.
- Likert schaal score for chirurgische werkomstandigheden en beoordelen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Artrose is de meest voorkomende gewrichtsaandoening in oudere patiënten. Met de verouderende populatie neemt de mate van heupchirurgie dramatisch toe. Het is mogelijk dat neuromusculaire blokkade tijdens heupchirurgie het werkveld voor chirurgen optimaliseren. Als de diepte van neuromusculaire blokkade toeneemt wordt manipulatie van spieren en omliggende weefsels makkelijker, waardoor er een afname is in schade aan spieren en weefsels. Er is toenemend bewijs dat diepe spierverslapping tijdens laparoscopische chirurgie zorgt een beter kwaliteit van herstel en lagere pijnscores postoperatief. Of dit ook geldt voor open chirurgie is tot op heden nog onbekend.

Daarnaast is reeds bekend dat chirurgie geassocieerd is met postoperatieve immuun suppressie. Chirurgische stress en schade leiden tot het vrijkomen van zogenoemde Danger Associated Molecular Patterns (DAMPs). Het is reeds aangetoond dat tijdens sepsis en na trauma het vrijkomen van DAMPs geassocieerd is met immuunparalyse en een hogere vatbaarheid voor infectieuze complicaties. In eerder onderzoek indiceert dat het vrijkomen van DAMPs ook ten grondslag ligt aan de postoperatieve immuun suppressie. Het gebruik van diepe neuromusculaire blokkade in heupchirurgie verlaagt mogelijk de chirurgische schade en daardoor zorgend voor een beter kwaliteit van herstel en secundair een beter behoud van immuun celfunctie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de HIPPO studie is om het potentiële effect van diepe neuromusculaire blokkade ten opzichte van gematigde neuromusculaire blokkade tijdens totale heupvervangingen op postoperatief kwaliteit van herstel te onderzoeken.

De secundaire doelen zijn om om het potentiële effect van diepe neuromusculaire blokkade ten opzichte van matige neuromusculaire blokkade tijdens totale heupvervangingen op de postoperatieve immuunfunctie, pijnscores en complicaties te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerd, gecontroleerde, geblindeerde monocentrum studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd over een diepe spierverslappingsgroep (post-tetantic

count 1-2) and een gematigde spierverslappingsgroep (Train-of-four count 1-2)

Inschatting van belasting en risico

Diepe spierverslapping is bereikt door middel van hogere doseringen rocuronium, echter zijn deze binnen normale therapeutische range zoals gebruikt in de dagelijkse praktijk en daarom veilig in gebruik. De diepte van spierverslapping wordt gedurende de hele operatie gemeten. Aan het eind van de operatie worden de effecten van rocuronium opgeheven door middel van sugammadex om restparalyse te voorkomen.

Mogelijke risicofactoren of interacties zoals gemeld in de productinformatie van beide medicamenten zijn verwerkt in de exclusiecriteria om het risico aan deelname te minimaliseren.

De last van deelname aan het onderzoek voor patiënten zit hem met name in het invullen van vragenlijsten. Deze vragenlijsten moeten driemaal worden ingevuld, op de dag voor operatie, de dag na operatie en op dag 40 na de operatie. Het invullen van de vragenlijst kost ongeveer 10 minuten. Bloedmonsters die worden afgenomen worden zoveel als mogelijk gecombineerd met routine bloedafnames. Beoordeling van pijnscores, gebruik van pijnstilling en scores van complicaties zijn onderdeel van de standaard behandeling.

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 algehele anesthesie
- 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

Bekende of verdachte overgevoeligheid voor rocuronium of sugammadex

Vitamine K-afhankelijke stollingsfactoren deficiëntie of coagulopathie

Ernstig lever- of nierinsufficiëntie (inclusief dialyse patiënten)

Bekende of verdachte neuromusculaire aandoeningen die neuromusculair functioneren beperken

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven

Chronisch gebruik van psychotropische medicatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	18-11-2022
Aantal proefpersonen:	100
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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-09-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2022
Soort:	Amendement
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	ID
EudraCT	EUCTR2022-002451-19-NL
CCMO	NL81931.091.22