

Het effect van peroperatieve doelgerichte volumetherapie tijdens abdominale chirurgie in het kader van het Enhanced Recovery Program After Surgery (ERAS).

Gepubliceerd: 17-11-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van deze studie is het bewijzen van een betere post operatieve outcome voor de patiënt. Dit komt niet alleen tot stand door de multi-modale verbeteringen door een peri-operatief vochtbeleid in het kader van een ERAS protocol, maar ook door...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33620

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Verbetering van vochtbeleid met Doppler bij ERAS

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

colonchirurgie; operatie aan dikke darm

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Charité - Universitätsmedizin Berlin

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: abdominale chirurgie, Doppler, ERAS, volume

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

primaire hypothese:

in tegenstelling tot een liberaal vochtbeleid is er een verschil in de hoeveelheid toegediend kristalloïd en colloïd vocht op de dag van operatie vergeleken met een 'goal-directed' volume protocol in een chirurgisch versneld herstel programma (Enhanced Recovery After Surgery-Program = ERAS)

Secundaire uitkomstmaten

secundaire hypothese:

de volume gecontroleerde peri-operatieve vochttoediening reduceert de intra-operatieve behoefte aan vasoactieve medicatie, de tijd tot ontslag uit het ziekenhuis en de hoeveelheid aan post-operatieve complicaties (pijn, delier, infecties en cardiale, pulmonale, gastrointestinale en renale dysfunctie).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De komst van de oesofageale Doppler geeft de mogelijkheid om de cardiac output op een minimaal invasieve manier te meten. Tot heden werd de toediening van vocht gestuurd door de optimalisatie van bloeddruk, indirecte preload

parameters zoals CVD en indicatoren van adequate weefsel perfusie zoals urineproductie en lactaat.

Omdat bloeddruk maar te dele overeenkomt met de cardiovasculaire flow, en omdat parameters als CVD, urineproductie en lactaat slechts bij een ernstig vochttekort veranderen, worden zeer wisselende hoeveelheden vocht toegediend. Het is aangetoond dat het toedienen van excessieve hoeveelheden van intraveneus vocht de patiënt postoperatief nadelig beïnvloed, waarbij men moet denken aan verminderde intestinale functie en toegenomen risico van pulmonale complicaties. Aan de andere kant zijn er indicaties dat een extreem restrictief vochtbeleid eveneens een negatieve invloed kan hebben op de intestinale functie en het welbevinden van de patiënt beïnvloed.

Gebruik makend van de oesofageale Doppler kan men de patiënt voor het eerst niet alleen door het volgen van een restrictief of liberaal vochtbeleid behandelen, maar door het optimaliseren van slagvolumina onder gebruikmaking van metingen die op een minimaal invasieve manier verkregen zijn. Studies die de goal-directed volume toediening vergeleken hebben met een liberale strategie hebben diens superioriteit binnen vele chirurgische gebieden aangetoond. Dit is van toepassing op traumatologie, abdominale chirurgie en cardiale chirurgie. Een overzicht van de studies vind u in het protocol.

Het ERAS-programma/-protocol mikt op het bereiken van een multi-modale verbetering van peri-operatieve evidence-based behandel algoritmes met als doel het herstel van de patiënt te versnellen en het optreden van peri-operatieve problemen te verminderen [Wind, Polle, Br J Surg, 2006].

Tot heden hebben patiënten studies gerelateerd aan het ERAS project of een fast-track concept een sneller post-operatief herstel getoond, met daarbij vergelijkbare of verminderde morbiditeit.

Tot nu toe waren alle studies waarin de oesofageale Doppler gebruikt werd single-center studies en tevens geen onderdeel van een ERAS programma, of geïntegreerd in een goed gedefinieerd behandel pad.

Er is tot heden geen multi-center studie die de superioriteit van een goal-directed versus een liberaal vocht protocol binnen een ERAS raamwerk aantoonst.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het bewijzen van een betere post operatieve outcome voor de patiënt.

Dit komt niet alleen tot stand door de multi-modale verbeteringen door een peri-operatief vochtbeleid in het kader van een ERAS protocol, maar ook door het gebruik van een protocol waarbij het vocht beleid Doppler gecontroleerd en gestuurd is.

Onderzoeksopzet

Multicenter dubbelblind gerandomiseerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

groep 1: standaard infuusbeleid groep 2: Doppler gestuurd infuusbeleid

Inschatting van belasting en risico

Evaluatie en inschatting van te voorziene risico's en nadelen voor de studie deelnemers in tegenstelling tot de voordelen voor hen en toekomstige patiënten. (risk-benefit evaluatie)

De risico's van het gebruik van de oesofageale Doppler probe lijken minimaal. Volgens Deltex Medical is de probe tot heden ongeveer 800.000 maal gebruikt en is er slechts eenmaal melding gemaakt van een verdenking van oesofageale beschadiging.

Voorafgaande studies geven geen indicaties voor Doppler-geassocieerde complicaties. Door het vermijden van nasale introductie van de probe wordt het risico van epistaxis vermeden. Voor deze studie zal de probe via de orale route ingebracht worden.

Tegenover dit minimale risico staat de conclusie uit voorafgaande studies, waarin van de oesofageale Doppler gebruik wordt gemaakt, dat er een verminderde kans op complicaties en opnameduur op IC en in het ziekenhuis gevonden werd.

Het doel van de studie is het om vast te stellen of de nagestreefde effecten van de Doppler gestuurde volume therapie gelijkwaardige voordelen biedt aan patiënten binnen het ERAS protocol, t.o.v. een liberaal vochtbeleid,

Het kleine risico van het plaatsen van de probe is te verdedigen door het significante potentiële voordeel.

Verwachte therapeutisch voordeel voor de deelnemers (individueel voordeel voor enkele patient):

In volume therapie studies in andere patiënten populaties is aangetoond, dat de patiënten die door middel van een Doppler gestuurde vochttoediening behandeld werden, een vroegtijdigere stabilisatie van de klinische conditie vertoonden en minder vaak met complicaties te maken kregen, waardoor eerder ontslag uit het ziekenhuis mogelijk was.

Dit bewezen effect binnen andere populaties is ook het voordeel dat binnen deze trial in de Doppler gestuurde groep te verwachten is.

Contactpersonen

Publiek

Charité - Universitätsmedizin Berlin

Campus Virchow-Klinikum; Augustenburger Platz 1
13353 Berlin
Duitsland

Wetenschappelijk

Charité - Universitätsmedizin Berlin

Campus Virchow-Klinikum; Augustenburger Platz 1
13353 Berlin
Duitsland

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)

getekende informed consent

patienten die:

- colonresectie ondergaan boven de peritoneale omslagplooï
- behandeld worden binnen een versneld postoperatief recovery program (ERAS).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- woonachtig in een inrichting op laste van justitie of officiële instantie
- geen getekende consent
- geen toestemming tot opslag van geanonimiseerde data m.b.t. de klinische studie
- gelijktijdige deelname aan een andere studie of deelname aan een studie die minder dan een week geleden gestopt is
- ASA > III
- gevorderde ziekte van oesofagus of nasofaryngeale holte
- operaties aan oesofagus of nasofaryngeale holte binnen de laatste drie maanden
- systemische therapie met steroiden
- matige of ernstige hartklepafwijkingen
- van Willebrand ziekte (stollingsstoornis)
- bloedingsneiging in de voorgeschiedenis
- leverziekte (child B of C cirrose, MELD score >17)
- leeftijd < 18
- nierfalen
- chronisch hartfalen, NYHA III of IV
- intracraniele bloedingen in de voorgeschiedenis
- allergie voor hydroxy-ethyl

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	20-04-2010
Aantal proefpersonen:	14

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: CardioQ (Oesofageal Doppler Monitor)

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-11-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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
ISRCTN	ISRCTN94786070
CCMO	NL25714.068.09