

Een gerandomiseerde gecontroleerde onderzoek om het effect van diepe versus standaard spierverslapping op chirurgische condities tijdens lage druk laparoscopische donor nefrectomie te vergelijken.

Gepubliceerd: 10-11-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het verrichten van een randomized controlled trial om te onderzoeken of het gebruik van diepe spierverslapping de chirurgische conditie bij lage druk pneumoperitoneum bij laparoscopische donor nefrectomie verbeterd.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40989

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LEOPARD-3 studie

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
- Nieren en urinewegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

donor nefrectomie, nierdonatie

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chirurgische condities, diepe spierverslapping, lage druk pneumoperitoneum, laparoscopische donor nefrectomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mean surgical rating score

Secundaire uitkomstmaten

Medicatie gebruik

- Cumulatief gebruik van analgetica
- Cumulatief gebruik van anti-emetica

Intra-operatieve parameters

- Operatie tijd (min), lengte van pneumoperitoneum (min), eerste warme ischemie tijd (sec)
- Geschat bloedverlies (ml)
- Conversie naar open donor nefrectomie (aantal)
- Conversie naar hand-assisteerde donor nefrectomie (aantal)
- Intra-operatieve complicaties (bijv. bloeding, letsel aan milt of lever)
- Cumulatief gebruik van rocuronium (mg)
- Cumulatief gebruik van sugammadex (mg)
- Intra-abdominaal volume (ml)

Klinische parameters

- Components of pain evaluatie
- Evaluatie van post-operatieve complicaties, gegradeerd volgens Clavien Dindo
- Post-operatief misselijkheid/braken
- Serum creatinine

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gezien zowel patiënten met eindstadium nierfalen als de samenleving veel voordeel hebben van levende nierdonatie, zijn de veiligheid en welzijn van de levende nier donoren erg belangrijk. Laparoscopische donor nefrectomie heeft enkele voordelen boven open donor nefrectomie, zoals minder post-operatieve pijn, betere kwaliteit van leven en korter verblijf in het ziekenhuis¹. Daarom is laparoscopische donor nefrectomie op dit moment de behandeling van eerste keus in de meeste ziekenhuizen.

Tot dusver hebben techniek modificaties van laparoscopische donor nefrectomie, bijvoorbeeld hand-assistentie en/of retroperitoneoscopische toegang, geen significant voordeel laten zien met betrekking tot veiligheid. De conversie kans naar open donor nefrectomie en postoperatieve complicaties blijven gelijk bij deze techniek modificaties²⁻⁴. We denken daarom dat verder onderzoek zich moet richten op de optimalisatie van vroeg post-operatief herstel.

Postoperatief herstel wordt vooral bepaald door de gevolgen van post-operatieve pijn en het gebruik van opioïden. Methoden om de post-operatieve pijn te verminderen, zal ook leiden tot een reductie van bijwerkingen door opiaten, zoals sufheid, misselijkheid en braken, en obstipatie.

Pijn na laparoscopie kan worden verdeeld in 3 componenten: a) oppervlakkige wondpijn, b) diepe intra-abdominale pijn en c) referred schouder pijn⁵. Een recente pilot studie, verricht door onze groep (Radboudumc), heeft laten zien dat het gebruik van lage druk pneumoperitoneum (7 mmHg) haalbaar was en de diepe intra-abdominale en referred schouder pijn in de eerste 72 uur na de operatie verminderd⁶. Eerdere studies, verricht door anderen, hebben laten zien dat lage druk pneumoperitoneum tijdens laparoscopische Nissen fundoplicatie en laparoscopische cholecystectomie geassocieerd is met minder post-operatieve pijn en minder gebruik van analgesie⁷⁻¹⁰. Echter potentieel nadeel van het gebruik van lage druk is verminderd peri-operatief zicht. Recent heeft onze groep (LUMC) aangetoond dat diepe spierverslapping leidt tot een verbetering van het chirurgisch zicht tijdens laparoscopie met standaard druk¹¹. In theorie kan diepe spierrelaxatie ook tijdens lage druk pneumoperitoneum het zicht

optimaliseren .

Onze primaire hypothese is dat de combinatie van lage druk pneumoperitoneum en diepe spierverslapping leidt tot betere chirurgische condities.

Referenties

1. Wilson CH, Sanni A, Rix DA, Soomro NA, Laparoscopic versus open nephrectomy for live kidney donors, Cochrane Database Syst Rev 2011;11:CD006124
2. Kurien A, Rajapurkar S, Sinha L et al, Standard laparoscopic donor nephrectomy versus laparoendoscopic single-site donor nephrectomy: a randomized comparative study, J Endourol 2011;25(3):366-370
3. Dols LFC, Kok NFM, et al, Optimizing left-sided live kidney donation: hand-assisted retroperitoneoscopic as alternative to standard laparoscopic donor nephrectomy, Trans Int 2010;23:358-363
4. Bargman V, Sundaram CP, Bernie J, Goggins W, Randomized trial of laparoscopic donor nephrectomy with and without hand assistance, J Endourol 2006;20(10):717-722
5. Bisgaard T, Klarskov B, Rosenberg J, Kehlet H, Characteristics and prediction of early pain after laparoscopic cholecystectomy, Pain 2001;90:261-9
6. Warlé MC, Berkers AW, Langenhuijsen JF et al, Low-pressure pneumoperitoneum during laparoscopic donor nephrectomy to optimize live donors* comfort, Clin Transplant 2013;27(4):E478-83
7. Barczynski M, Herman RM, A prospective randomized trial on comparison of low-pressure (LP) and standard-pressure (SP) pneumoperitoneum for laparoscopic cholecystectomy, Surg Endosc 2003;17:533-538
8. Gurusamy KS, Vaughan J, Davidson BR, Low pressure versus standard pressure pneumoperitoneum in laparoscopic cholecystectomy, Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, issue 3. Art. No.:CD006930.DOI: 10.1002/14651858.CD006930.pub3
9. Bogani G, Uccella S, Cromi A, Low vs standard pneumoperitoneum pressure during laparoscopic hysterectomy: prospective randomized trial, J Min Invas Gynec 2014;21:466-471
11. Martini CH, Boon M, Bevers RF, Aarts LP, Dahan A, Evaluation of surgical condition during laparoscopic surgery in patients with moderate vs deep neuromuscular block, Br J Anaesth, 2013; epub ahead of print

Doel van het onderzoek

Het verrichten van een randomized controlled trial om te onderzoeken of het gebruik van diepe spierverslapping de chirurgische conditie bij lage druk pneumoperitoneum bij laparoscopische donor nefrectomie verbeterd.

Onderzoeksopzet

Het betreft een enkel blind, gerandomiseerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënt zal gerandomiseerd worden in één van onderstaande groepen • Lage druk pneumoperitoneum (6 mmHg) en standaard spierverslapping (definitie: streven naar TOF 0-1 twitches) • Lage druk pneumoperitoneum (6 mmHg) en diepe spierverslapping (definitie: streven naar PTC 1-5)

Inschatting van belasting en risico

Patiënt zal worden gevraagd enkele vragenlijsten in te vullen:

- Quality of recovery-40: 3x 5 minuten = 15 minuten
- Components of pain assessment: 3x 2 minuten = 6 minuten
- Misselijkheidsscore: 3x1 minuut = 3 minuten

Totaal geschat 30 minuten

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

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)

verkregen informed consent
leeftijd > 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

D5b Exclusie criteria in het Nederlands

- Chronisch gebruik van analgetica of psychotropica
 - Gebruik van NSAID*s tot 5 dagen vóór de operatie
 - Bekende of verdenking op allergie voor rocuronium of sugammadex
 - Significante lever* of nier** dysfunctie
 - Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven;* Lever dysfunctie wordt gedefinieerd als alanine aminotransferase (ALAT) en/of aspartaat aminotransferase (ASAT) twee maal de bovenste grens (zeer zelden bij levende nierdonoren)
- ** Nier dysfunctie wordt gedefinieerd als serum creatinine twee maal de bovengrens en/of glomerulaire filtratie snelheid < 60 ml/min (zeer zelden bij levende nierdonoren)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 26-08-2014
Aantal proefpersonen: 32
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-11-2014
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	ID
CCMO	NL50874.091.14