

Bescherming door beademing met hoge PEEP in vergelijking met lage PEEP tijdens ingrepen aan de borstkast - PROTHOR: een gerandomiseerde gecontroleerde studie.

Gepubliceerd: 05-09-2017 Laatste bijgewerkt: 26-10-2024

Vergelijken van hoge PEEP (10 cmH₂O) met wervingsmanoeuvres met lage PEEP (5 cmH₂O) zonder wervingsmanoeuvres tijdens thoraxchirurgie onder gestandaardiseerde één longventilatie met lage VT (5 ml / kg voorspeld lichaamsgewicht - PBW) bij volwassenen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48913

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROTHOR Studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Verrichtingsgerelateerde letsels en complicaties NEG

Synoniemen aandoening

Beademing; Long functie

Aandoening

Mechanical one lung ventilation and post-operative Pulmonary complications

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Investigator Initiated Trial: No financing for this study.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 1 long Beademing, Ingreep aan borstkast, Positive end-expiratory pressure:PEEP, Post-operative complicaties van de long: PPC

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Proportie patiënten met postoperatieve pulmonaire complicaties (PPC)

Secundaire uitkomstmaten

- intraoperatieve complicaties
- postoperatieve extra-pulmonale complicaties
- late PPC's
- onverwachte opname op ICU of heropname bij ICU
- Aantal ziekenhuisvrije dagen op dag 28
- Overleving op 90 dagen
- arteriële bloedgasanalyse tijdens OLV, TLV (pCO₂, pO₂, pH)
- Alle postoperatieve ademhalingsinterventies (bijvoorbeeld NIV of CPAP of intubatie of "high flow nasal canula")

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een-long ventilatie (OLV) met de contralaterale long in rust kan nodig zijn om

thoracale chirurgie uit te voeren. Echter, OLV kan leiden tot ernstige hypoxie, waardoor mechanische ventilatie nodig is om voldoende gaswisseling te handhaven, zodat de longen tegen postoperatieve longcomplicaties (PPC's) worden beschermd. Tijdens OLV is het gebruik van lagere tidal volumes (VT) nuttig maar kan resulteren in verhoogde atelectase en herhalend dichtklappen en heropening van longeenheden, met name bij lage positieve druk (PEEP). Niettemin is het niet bekend of hoge OLV bij hoge PEEP, gecombineerd met longwervingsmanoeuvres, superieur zijn aan lage tot matige PEEP voor bescherming tegen PPC's.

Doel van het onderzoek

Vergelijken van hoge PEEP (10 cmH₂O) met wervingsmanoeuvres met lage PEEP (5 cmH₂O) zonder wervingsmanoeuvres tijdens thoraxchirurgie onder gestandaardiseerde één longventilatie met lage VT (5 ml / kg voorspeld lichaamsgewicht - PBW) bij volwassenen.

Onderzoeksopzet

Een internationale multicenter gerandomiseerde gecontroleerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Randomisatie naar hoog versus laag PEEP bij OLV tijdens borstkast ingrepen.

Inschatting van belasting en risico

Een bijzonder voordeel voor alle patiënten die aan deze studie deelnemen, is dat ze kunnen profiteren van uitgebreide monitoring tijdens en na de operatie. Niettemin zijn er verschillende risico's en voordelen voor beide groepen.

Lage drukventilatiegroep: krijgt de ventilatiebehandeling die de meeste anesthesisten over de hele wereld verkiezen. Bij lage drukventilatie kan het zuurstofgehalte in het bloed te laag zijn, zodat het ademgasmengsel of de ademhalingsdruk moet worden aangepast. Een bijzonder voordeel van deze vorm van ventilatie is dat de circulatie wat stabiel is.

Hogere drukventilatie: de luchtkanalen kunnen goed geopend worden, wat zorgt voor goed transport van zuurstof. Een transiënte daling van de bloeddruk kan echter optreden, die gemakkelijk kan worden behandeld door de toediening van specifieke geneesmiddelen. Deze medicijnen leiden soms tot een vermindering van de hartslag, die geen schade veroorzaakt. Als de situatie zich voordoet dat de longfunctie vermindert of het cardiocirculatie systeem onderdrukt wordt, zal de ventilatiedruk aangepast worden om een goede functie te herstellen.

Deelname aan de studie heeft geen invloed op de ontslagdatum uit het ziekenhuis

en er worden na ontslag geen aanvullende onderzoeken meer gedaan.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

- Patient gepland voor open thorax of video-geassocieerde thoracoscopische chirurgie onder algemene verdoving die OLV vereist (geen noodoperatie)
- BMI <35 kg / m²
- Leeftijd ≥ 18 jaar

- Verwachte duur van de operatie > 60 min
- Geplande longscheiding met dubbele lumenbuis (DLT, niet alleen voor studie doeleinden)
- Verwachting dat het grootste deel van de ventilatietijd tijdens de operatie OLV is

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- COPD GOLD grade III en IV, longfibrose, gedocumenteerde bullae, ernstige emfyseem, pneumothorax
- Ongecontroleerde astma
- Hartfalen NYHA Grade 3 en 4, Coronaire Hartziekte CCS Grade 3 en 4
- Eerdere longchirurgie
- Gedocumenteerde pulmonale arteriële hypertensie > 25mmHg MPAP in rust of > 40 mmHg syst. (Geschat mbv echografie)
- Gedocumenteerde of verdacht op neuromusculaire ziekte (thymoma, myasthenia, myopathieën, spierdystrofieën, anders)
- Geplande mechanische ventilatie na de operatie
- Bilaterale procedures
- Longscheiding mbv andere methode dan DLT (bijv. Moeilijke luchtweg, tracheostomie)
- Operatie in buikligging
- Aanhoudende hemodynamische instabiliteit, ondoordringbare shock
- Intracraniale schade of tumor
- Deelname aan ander interventieonderzoek of weigering van geïnformeerde toestemming
- Zwangerschap (uitgesloten door anamnese en / of laboratoriumanalyse)
- Oesophagectomie, alleen pleurale chirurgie, alleen sympathectomiechirurgie, alleen chirurgische ingreep op borstkast wand, alleen mediastinale chirurgie, longtransplantatie
- aanwezigheid van een van de bijwerkingen, vermeld als postoperatieve longcomplicaties, voor inductie van anesthesie (aspiratie, matig ademhalingsfalen, infiltraten, pulmonale infectie, atelectase, cardiopulmonair oedeem, pleurale effusie, pneumothorax, pulmonale embolie, purulente pleuritis, long bleeding)
- gedocumenteerde preoperatieve hypercapnia > 45mmHg (6kPa)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	18-09-2017
Aantal proefpersonen:	250
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-09-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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
ClinicalTrials.gov	NCT02963025
CCMO	NL62625.018.17