

Het effect van lage impact laparoscopie versus standaard laparoscopie tijdens robot geassisteerde prostatectomie op de kwaliteit van herstel en het immuunsysteem: een gerandomiseerde, gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 26-05-2020 Laatste bijgewerkt: 14-12-2024

- Het verband vaststellen tussen het gebruik van diepe neuromusculaire blokkade (NMB) met lage druk pneumoperitoneum (PNP) en de kwaliteit van herstel na RARP.- Het verband vaststellen tussen het gebruik van diepe neuromusculaire blokkade (NMB) met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49113

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RECOVER 2

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Postoperatief herstel en immuunsysteem effecten

Aandoening

postoperatief herstel en effect op immuunsysteem na robotgeassisteerd laparoscopische

1 - Het effect van lage impact laparoscopie versus standaard laparoscopie tijdens ro ... 2-05-2025

ingrepen.

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum
Overige ondersteuning: merck

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Neuromusculaire blokkade, pneumoperitoneum, robotgeassisteerde laparoscopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Kwaliteit van de herstelscore (QoR-40) op postoperatieve dag 1.
- IL-6 en IL-10 respons op LPS-stimulatie van volbloed op postoperatieve dag 7.
- Perfusie-index van het pariëtale peritoneum zoals berekend uit de helling van ICG-fluorescentie-intensiteit en tijd tot maximale intensiteit in seconden.
(geëxtraheerd uit videoregistratie).

Secundaire uitkomstmaten

QoR-40 score (dag 1 en dag 10-12), SF-36 score (1 dag ervoor, 10-12 dagen en 3 maanden na de operatie), McGill pijnvragenlijst (3 maanden na de operatie), pijnscores, analgesie gebruik, PONV, tijd om ontslagcriteria te bereiken, duur van ziekenhuisopname, chirurgische aandoeningen en postoperatieve complicaties gescoord door Clavien Dindo-classificatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

intra-abdominale druk (IAP) die nodig is om voldoende werkruimte te creëren tijdens laparoscopische chirurgie beïnvloedt de omliggende organen met ischemie-reperfusieschade en een systemische immuunrespons. Dit effect houdt verband met postoperatief herstel, pijnscores, opioïde consumptie, darmfunctieherstel, morbiditeit en mogelijk mortaliteit. In de klinische praktijk worden standaarddrukken van 12-16 mmHg uitgeoefend in plaats van de laagst mogelijke IAP, maar accumulerend bewijs toont aan dat pneumoperitoneum met lagere druk (PNP) (6-8 mmHg) niet compromitterend is voor voldoende werkruimte, in combinatie met diepe neuromusculaire blokkade (NMB)) bij de overgrote meerderheid van de patiënten. Daarom kan low impact laparoscopie, wat betekent lage druk PNP gefaciliteerd door diepe NMB, een waardevolle aanvulling zijn op Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) protocollen. Verhoogde IAP kan peritoneale mesotheliale schade veroorzaken, hetzij direct, hetzij door compressie van kleine bloedvaten, inclusief capillairen, wat leidt tot een variabele mate van ischemie-reperfusieschade. De gecompromitteerde perfusie van het pariëtale peritoneum kan worden gevisualiseerd en gekwantificeerd door een fluorescente marker zoals Indocyanine groen (ICG), zoals aangetoond in een eerdere pilotstudie. Hypoxisch letsel van intra-abdominale organen en / of weefsels kan de afgifte van Danger Associated Molecular Patterns (DAMP's) veroorzaken. Het is bekend dat na trauma en sepsis de afgifte van DAMP's geassocieerd is met immunoparalyse en een hogere gevoeligheid voor infectieuze complicaties. Het gebruik van lage druk PNP kan hypoxisch letsel en de afgifte van DAMP's verminderen en daardoor bijdragen aan een beter behoud van aangeboren immuunfunctie, wat kan helpen om het risico op infectieuze complicaties te verminderen.

Doel van het onderzoek

- Het verband vaststellen tussen het gebruik van diepe neuromusculaire blokkade (NMB) met lage druk pneumoperitoneum (PNP) en de kwaliteit van herstel na RARP.
 - Het verband vaststellen tussen het gebruik van diepe neuromusculaire blokkade (NMB) met lage druk pneumoperitoneum (PNP) en aangeboren immuunfunctie na RARP.
- Secundaire doelstellingen:
- Om te onderzoeken of lage druk PNP en / of diepe NMB de perfusie van de pariëtale peritoneale laag tijdens RARP beïnvloedt.

Onderzoeksopzet

Een monocentrische, gerandomiseerde, gecontroleerde klinische proef.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De deelnemers worden willekeurig toegewezen op een manier van 1: 1 om: - Experimentele groep: laparoscopie met lage impact (lage druk (8 mmHg) en diepe NMB (PTC 1-2)) - Controlegroep: standaard laparoscopie (standaarddruk (14 mmHg) en matige NMB (TOF 1-2)) Aan het begin van de operatie, na intra-abdominale insufflatie, zal ICG-injectie plaatsvinden

om pariëtale peritoneumperfusie te kwantificeren en een pariëtale peritoneale biopsie zal worden genomen. Aan het einde van de operatie zal een tweede pariëtale peritoneumbiopsie worden genomen.

Inschatting van belasting en risico

Het gebruik van een diepe NMB maakt veilig gebruik van lagedruk PNP mogelijk. Als ondanks een diepe NMB de zichtbaarheid wordt aangetast, zal de druk worden verhoogd om risico's in verband met chirurgie te minimaliseren. Een diepe NMB wordt bereikt door hogere doses rocuronium die binnen het normale therapeutische bereik liggen dat in de klinische praktijk wordt gebruikt, en is veilig in gebruik. De NMB-diepte wordt gedurende de hele operatie gecontroleerd. Aan het einde van de operatie worden de effecten van rocuronium tegengegaan door sugammadex om resterende verlamming te voorkomen. Indocyaninegroen is een geregistreerd product dat routinematig wordt gebruikt om weefselferfusie tijdens deze operatie te kwantificeren. De totale dosis tijdens de operatie is lager dan de aanbevolen maximale dosis van 5 mg / kg. Alle mogelijke risicofactoren of interacties zoals vermeld in de samenvatting van de productkenmerken vallen onder uitsluitingscriteria om het risico van deelname volledig te elimineren. Met betrekking tot de peritoneale biopsieën; peritoneaal weefsel is direct zichtbaar en gemakkelijk toegankelijk tijdens laparoscopische chirurgie en biopsen worden op een gestandaardiseerde manier verkregen met hemostase indien nodig onder direct zicht. Daarom worden geen extra complicaties verwacht. Bloedmonsters worden waar mogelijk gecombineerd met routinematige laboratoriumbeoordeling. Eerdere studies hebben aangetoond dat lage-druk PNP geassocieerd is met verminderde postoperatieve pijnscores, verminderde opioïde consumptie en verbeterde darmfunctie. Dit kan leiden tot verbeterd herstel. De last voor deelnemers houdt voornamelijk verband met de evaluatie van de eindpunten tijdens de vroege postoperatieve fase. Beoordeling van pijnscores, misselijkheid, complicaties en ontslagcriteria maken deel uit van de normale behandeling. Vragenlijsten duren ongeveer 10-15 minuten per tijdstip.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert grooteplein 10
Oss 6500HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert grooteplein 10
Oss 6500HB
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)

- Leeftijd boven de 18 jaar
- Electieve robot geassisteerde prostatectomie
- informed consent verkregen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Laparoscopische radicale prostatectomie zonder robot
- Onvoldoende nederlandse taal beheersing
- neo-adjuvante chemotherapie
- chronisch gebruik pijnstillers of psychotropica
- NSAID gebruik in 5 dagen voor operatie
- Ernstige lever/nierinsufficiëntie
- neuromusculaire ziekte
- hyperthyroid of adenomen
- Vitamine K deficiënte stollingsfactoren of coagulopathie
- geplande behandeling met radioactief jodium <1 week na operatie

- indicatie voor RSI
- BMI >35kg/m²
- bekend overgevoeligheid voor ICG, jodine, rocuronium of sugammadex
- gebruik van medicatie dat interfereert met ICG absorptie: anticonvulsants, bisulphite compounds, haloperidol, heroin, meperidine, metamizol, methadone, morphium, nitrofurantoin, opium alkaloids, phenobarbital, phenylbutazone, cyclopropane, probencid.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelnemers

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	13-12-2020
Aantal proefpersonen:	96
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:	Rocuronium
Generieke naam:	Rocuronium
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-05-2020

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
EudraCT	EUCTR2020-000411-79-NL
CCMO	NL72780.091.20