

De invloed van een diep vs. een standaard neuromusculair block op intra-operatieve veiligheid gedurende laparoscopische chirurgie: een multicenter strategie studie

Gepubliceerd: 08-10-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Bestuderen van het effect van diep neuromusculair blok in vergelijking met standaard neuromusculair blok op intra-operatieve bijwerkingen tijdens laparoscopische chirurgie met behulp van het CLASSIC-scoresysteem.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52488

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EURO RELAX

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

anesthesie, narcose

Aandoening

anesthesia during laparoscopic surgery i.e. upper gastrointestinal, lower gastrointestinal, urological and gynecological

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Merck

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anesthesie, complicaties, laparoscopische chirurgie, neuromusculair blok

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bestuderen van het effect van deep neuromusculair blok in vergelijking met standaard neuromusculair blok op intra-operatieve bijwerkingen tijdens laparoscopische chirurgie met behulp van het CLASSIC-scoresysteem.

Secundaire uitkomstmaten

Bestuderen van het effect van deep neuromusculair blok in vergelijking met standaard neuromusculair blok op:

- Surgical working conditions (L-SRS, Table 3)
- 30 daagse postoperatieve complicaties volgens de Clavien-Dindo classificatie
- 30-daagse postoperatieve complicaties volgens de Comprehensive Complication

Index (<https://www.assessurgery.com/>)

- 30 daagse ongeplande heropnamen
- Quality of recovery op postoperatieve dag 1 en 2 na de ingreep.(QoR 40)
- o Quality-of-life at postoperatieve dag 30 (SF36)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Spierverslappers worden routinematig toegediend tijdens anesthesie om endotracheale intubatie te vergemakkelijken en de chirurgische werkomstandigheden te verbeteren. Verschillende onderzoeken hebben aangetoond dat een deep neuromusculair blok (NMB) (post tetanic count (PTC) 1-2) de chirurgische werkomstandigheden verbetert t.o.v. een moderate NMB (TOF-telling 1-3 trekkingen) en effectief een plotselinge verslechtering van het chirurgische veld uitsluit. Of de verbetering van de chirurgische werkomstandigheden leidt tot in minder intra- en postoperatieve complicaties, blijft echter onzeker. Een recente retrospectieve analyse van neuromusculair management tijdens laparoscopische retroperitoneale chirurgie toonde een vermindering van niet-geplande 30 dagen heropnames wanneer een deep NMB over een moderate NMB werd toegepast (3,8% versus 12,7%). Bovendien toonde een gepoolde analyse van 4 randomised controlled trials waarin verschillende niveaus van intra-abdominale druk en neuromusculaire blokkade werden vergeleken tijdens laparoscopische donornefrectomie een significante vermindering van de incidentie van intra-operatieve chirurgische complicaties van 12,6% met moderate NMB tot 4,8% met deep NMB.

Deze eerdere waarnemingen werden gedaan in kleine prospectieve of retrospectieve studies. De gevonden uitkomsten moeten worden bevestigd in een grotere prospectieve studie voor verschillende chirurgische procedures. We stellen daarom een **multicenter, gerandomiseerde, gecontroleerde studie voor om het effect van deep NMB (PTC 1-2-samentrekkingen) versus standard NMB (rocuronium met enkelvoudige inductiedosis) in verschillende laparoscopische chirurgische procedures voor waarin de incidentie van intraoperatieve bijwerkingen, en postoperatieve uitkomsten, worden bestudeerd.

Doel van het onderzoek

Bestuderen van het effect van deep neuromusculair blok in vergelijking met standaard neuromusculair blok op intra-operatieve bijwerkingen tijdens laparoscopische chirurgie met behulp van het CLASSIC-scoresysteem.

Onderzoeksopzet

De EURO-Relax is een door investigator initiated, multicenter, gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek bij patiënten die een laparoscopische abdominale operatie ondergaan. Er werd gekozen voor een multicenter-ontwerp om de generaliseerbaarheid te optimaliseren en de inclusie van patiënten te garanderen. Patiënten die laparoscopische chirurgie ondergaan binnen verschillende specialisaties zullen 1:1 willekeurig worden ingedeeld, met een block size van 2 en 4, tussen het deep of standard neuromusculaire blok. De randomisatie wordt gestratificeerd per centrum en BUPA-categorie (MAJOR, MAJOR

PLUS of COMPLEX MAJOR).

Inschatting van belasting en risico

Beide neuromusculaire block strategieën zijn onderdeel van de standaardzorg binnen de anesthesie, waardoor er geen extra risico voor de populatie verwacht wordt. Belasting is beperkt tot het invullen van vragenlijsten op een 4-tal momenten.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

1. Patienten die laparoscopisch geopereerd worden en waarvan de ingreep valt onder de BUPA major, major plus of complex major
2. ASA klasse 1-3
3. 18 jaar en ouder
4. Instaat zijn toestemming te verlenen voor deelname

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- laag of intermediare complexe laparoscopische ingreep
- spierziekten
- een bekende allergie voor anesthetica
- een (familie) geschiedenis van maligne hyperthermie
- vrouwen die zwanger zijn of de borst geven
- chronisch opiaat gebruik of van psychotrope medicatie
- NSAID gebruik korter dan 5 dagen voor de ingreep voor de behandeling van chronische pijn
- indicatie voor een RSI
- contra-indicatie voor sugammadex gebruik (nieresinsufficiëntie ($GFR < 30$ mL/min))

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 11-02-2020
Aantal proefpersonen: 508
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-10-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-01-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-07-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-06-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-09-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-09-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-10-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-01-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL70081.058.19