

De invloed van diepte van spierverslapping en nociceptie monitoring op hemodynamische variabelen tijdens laparoscopische ingrepen van de buik: een strategie studie

Gepubliceerd: 07-08-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Dit onderzoek onderzoekt het effect van een diepe spierverslapping met nociceptie geleide anesthesie vs. standard care (bestaande uit oppervlakte spierverslapping en niet nociceptie geleide anesthesie) op relevante hemodynamische variabelen tijdens...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52953

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RELAX-LAP

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

anesthesie

Aandoening

anesthesie, laparoscopie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Merck Sharp & Dohme (MSD)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anesthesie, hartfunctie, nociceptie, spierverslapping

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mean arterial pressure (MAP) 30 minuten na installatie pneumoperitoneum

Secundaire uitkomstmaten

Gemiddelde arteriële druk (MAP) op alle andere tijdstippen

Linkerventrieklejectiefractie, slagvolume, systolische en diastolische functie,

afterload en cardiale output

slagvolume variatie

Systemische vasculaire weerstand

Hemodynamische instabiliteitsscore

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel chirurgische procedures worden tegenwoordig uitgevoerd met behulp van de laparoscopische benadering. Insufflatie van de buik (pneumoperitoneum) heeft echter nadelige hemodynamische effecten. De omvang van hemodynamische veranderingen na pneumoperitoneum hangt af van verschillende belangrijke variabelen: (1) insufflatiedruk; (2) positie van de patiënt; (3) diepte van anesthesie (4) nociceptie-antinociceptiebalans en (5) het niveau van neuromusculair blok (NMB). Sommige van deze variabelen zijn in het verleden bestudeerd, maar nieuwe ontwikkelingen binnen het gebied van anesthesie stellen

anesthesisten nu in staat om diepe neuromusculaire blokkade toe te passen en om nociceptie-antinociceptie tijdens chirurgie in balans te brengen. Het effect van deze laatste technieken op hemodynamische controle tijdens pneumoperitoneum is echter niet goed vastgesteld. We zullen een experimenteel strategisch onderzoek uitvoeren om het effect te evalueren van een doelgerichte anesthesiestrategie met diepe NMB (PTC 1-2) en nociceptie geleide anesthesieregime met behulp van de Nociception Level Index (NOL) op relevante hemodynamische parameters tijdens een lagere abdominale laparoscopische chirurgie.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek onderzoekt het effect van een diepe spierverslapping met nociceptie geleide anesthesie vs. standard care (bestaande uit oppervlakte spierverslapping en niet nociceptie geleide anesthesie) op relevante hemodynamische variabelen tijdens laparoscopische operaties van de buik. Deze variabelen zullen worden bestudeerd onder een strikt anesthesiedoseringsprotocol dat overmatige hemodynamische effecten als gevolg van onder- of overdosering van anesthetica zal minimaliseren.

Onderzoeksopzet

Prospectief, gerandomiseerd. enkel blind

Onderzoeksproduct en/of interventie

diepe neuromusculaire relaxatie (gericht op 1-2 post tetanische tellingen)

Inschatting van belasting en risico

Patiënten krijgen een arteriële canule in de arterie radialis. Bovendien zal transoesofageale echocardiografie worden verricht. Beide metingen geven waardevolle informatie over de hemodynamiek van de patiënt en worden vaak gebruikt in onze afdeling; ze zijn geassocieerd met een laag risico op complicaties. Omdat deze technieken worden toegepast nadat patiënten zijn geslapen en zijn verwijderd voordat ze zijn ontwaakt, is er geen direct ongemak. Diep en oppervlakkig neuromusculair blok en het wel of niet gebruiken van nociceptie monitoring zijn allen standaard zorg bij het LUMC.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

ASA klasse 1-3

Leeftijd > 18 jaar

Gepland voor een laparoscopische of robot geassisteerde ingreep in de buik

Instaat om oraal en geschreven toestemming te verklaren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bekende of vermoede neuromusculaire aandoeningen die de neuromusculaire functie verstoren;

Allergieën voor spierverslappers, anesthetica of narcotica;
Een (familie) geschiedenis van maligne hyperthermie;
Vrouwen die zwanger zijn of kunnen zijn;
Bestaande hartziekte (elke);
Onbehandelde of ongecontroleerde hypertensie;
COPD gold 3 of hoger
Contraindicaties voor transoesofagiale echografie:
Preexistent oesofageale pathologie (strictuur, tumor, diverticulum)
Elke verhoogde risicofactor voor bloedingen in de bovenste tractus digestivus:
Geschiedenis van bovenste tr digestivus-chirurgie;
Voorgeschiedenis met gastro-intestinale bloedingen;
Slok darmvarices;
Maag- of slokdarmontsteking;
Ernstige trombocytopenie (minder dan 50k) of ernstig verhoogde INR (> 4).

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	08-12-2020
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-08-2019

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-06-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-04-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-02-2023
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
Ander register	het protocol wordt geregistreerd op clinicaltrials.gov
CCMO	NL69290.058.19