

Aandrijfdruk tijdens algehele anesthesie voor minimaal invasieve abdominale chirurgie - een gerandomiseerde klinische studie

Gepubliceerd: 26-09-2023 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Deze dubbelblinde gerandomiseerde trial zal onderzoeken of intra-operatieve mechanische beademing met een gepersonaliseerde hogere PEEP, gebaseerd op een zo laag mogelijke aandrijfdruk, voordeel oplevert vergeleken met standaard lage PEEP in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56378

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GENERATOR

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

long complicaties na een operatie, Postoperatieve pulmonale complicaties

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aandrijfdruk, Mechanische beatademing, Minimaal invasieve abdominale chirurgie, Postoperatieve pulmonale complicaties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is een samenstelling van diverse PPCs in de eerste 5 postoperatieve dagen.

- Mild respiratoir falen
- Ernstig respiratoir falen
- Bronchospasme
- Pneumonie
- Aspiratie pneumonie
- Atelectase
- Acute respiratory distress syndrome (ARDS)
- Pleuravocht
- Cardiopulmonaal oedeem
- Pneumothorax

Secundaire uitkomstmaten

Intra-operatieve complicaties bestaande uit:

- Desaturatie
- Hypotensie
- Toegenomen gebruik van vasoactieve medicatie
- Nieuwe ritmestoornissen welke therapeutisch behandeld moet worden

Postoperatieve extra-pulmonale complicaties

- Sepsis
- Septische shock
- Extra-pulmonale infectie
- Acute nierinsufficiëntie

Verminderde wondgenezing

Intra-operatieve vocht toediening

Mortaliteit op de dagen 5,30 en 90

Kosten effectiviteit variabelen:

- Postoperatieve zuurstofbehoefte
- Gebruik van antibiotica voor pneumonie
- Noodzaak tot pulmonale beeldvorming
- Duur ziekenhuisopname
- Opname op Intensive Care en lengte van de opnameduur op de Intensive Care

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

PPCs komen frequent voor na grote operaties en zijn geassocieerd met mortaliteit en een langere opnameduur in het ziekenhuis. Een neveneffect van minimaal invasieve abdominale chirurgie is een tijdelijke verandering van de anatomie en functionaliteit van de longen wat mogelijk een vergroot risico op PPCs met zich meebrengt. Uit eerder onderzoek blijkt dat een long-beschermende beademingsstrategie tijdens de operatie preventief werkt tegen de ontwikkeling van PPCs, hoewel er geen consensus is over de meest protectieve beademingsvorm.

Bij beademing kan een te lage PEEP resulteren in het samenvallen van longweefsel, een hogere PEEP zal dit voorkomen maar kan weer leiden tot lokale overrekking van de longen. Aandrijfdruk, de druk die nodig is om een ademdeugvolume de long in te blazen, is geassocieerd met het optreden van longcomplicaties. Een geïndividualiseerde PEEP aan de hand van lage aandrijfdrukken gedurende een minimaal invasieve abdominale operatie kan

potentieel de incidentie van PPCs verlagen.

Doel van het onderzoek

Deze dubbelblinde gerandomiseerde trial zal onderzoeken of intra-operatieve mechanische beademing met een gepersonaliseerde hogere PEEP, gebaseerd op een zo laag mogelijke aandrijfdruk, voordeel oplevert vergeleken met standaard lage PEEP in relatie tot het optreden van PPCs. Het doel van de studie is om de effectiviteit en veiligheid van de interventie te testen met betrekking tot het optreden van PPCs, en daarnaast om daarbij te evalueren of het de geassocieerde zorgkosten van PPCs kan verlagen.

Onderzoeksopzet

Internationale multicenter dubbelblinde gerandomiseerde klinische trial (RCT)

Onderzoeksproduct en/of interventie

De geïndividualiseerde hoge PEEP met long rekruteermaneuvers beademingsstrategie, welke de laagste aandrijfdruk nastreeft, wordt vergeleken met een standaard lage PEEP zonder rekruteermaneuvers tijdens intra-operatieve beademing.

Inschatting van belasting en risico

De patiënt is gedurende de operatie onder algehele narcose en zal niks merken van de interventie en daarop volgende long beschermende beademingsstrategie. Er zijn weinig extra risico's; hogere PEEP kan de bloeddruk verlagen, waardoor de behandelend anesthesioloog meer vocht of bloeddruk verhogende medicijnen moet toedienen. Patiënten kunnen voordeel hebben van de intraoperatieve long beschermende beademingsstrategie, door de potentiële vermindering van het risico op PPCs.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

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)

Om geschikt bevonden te worden voor deze studie moet de patient voldoen aan de volgende criteria:

1. Leeftijd boven de 18 jaar
2. Gepland voor minimaal invasieve abdominale chirurgie; EN
3. Verhoogd (intermediair of hoog) risico op PPCs volgens de ARISCAT risico score (≥ 26 punten); OF
4. De combinatie van 1) leeftijd boven de 40 jaar oud, geplande operatieduur van meer dan 2 uur en gepland om een arteriële lijn te ontvangen voor hemodynamische monitoring;
5. Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentieel geschikte patient die voldoet aan de 1 van de volgende criteria zal worden uitgesloten voor deelname aan deze studie:

1. Gepland voor een open abdominale operatie;

2. Gepland voor een operatie in buik- of zijligging;
3. Gepland voor een gecombineerde minimaal invasieve abdominale en intrathoracale operatie;
4. Bevestigde zwangerschap;
5. Informed consent afgegeven voor een andere interventiestudie gedurende algehele anesthesie
6. Langer dan 30 minuten mechanisch beademd geweest in de afgelopen 5 dagen;
7. Longoperatie in de voorgeschiedenis
8. Ernstige COPD in de voorgeschiedenis waarvoor (non-invasieve) beademing of met - zuurstoftherapie in de thuissituatie of herhaalde systemische corticosteroïden kuren voor acute COPD exacerbaties.
9. Acute respiratory distress syndrome (ARDS) in de voorgeschiedenis
10. Verwachting tot de noodzaak voor postoperatieve mechanische beademing
11. Verwachte hemodynamische instabiliteit of shock die niet op conventionele therapie reageert;
12. Ernstige hartaandoening (New York Heart Association klasse III of IV, of acuut coronair syndroom, of persisterende ventriculaire tachyritmieën); of

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	11-12-2023
Aantal proefpersonen:	1445
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-09-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-01-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2024
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
CCMO	NL82971.018.23