

Protectieve beademing met hoge versus lage PEEP gedurende algehele anesthesie bij operaties in obese patiënten - het gerandomiseerd prospectief cohort onderzoek PROBESE

Gepubliceerd: 04-11-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het vergelijken van een mechanische ventilatie strategie met het gebruik van hogere PEEP en RM*s ten opzichte van beademing met lagere PEEP zonder RM*s in obese patiënten die een gemiddeld tot hoog risico hebben op PPC*s. Onze hypothese is dat een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44595

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROBESE

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Longschade door mechanische beademing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Technische Universität Dresden

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: mechanische beademing, obesitas, PEEP, pulmonale complicaties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de incidentie van PPC*s:

Aspiratie pneumonitis

Bronchospasme

Mild respiratoir falen

Gematigd respiratoir falen

Ernstig respiratoir falen

ARDS

Pulmonale infectie

Nieuwe pulmonale infiltraten

Atelectase

Cardiopulmonaal oedeem

Pleuravocht

Pneumothorax

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn: intra-operatieve complicaties, noodzaak tot

post-operatieve beademing (zowel niet-invasief als invasief), ongeplande opname

op de Intensive Care, aantal ziekenhuis-vrije dagen en mortaliteit op dag 90.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Postoperatief longfalen, met name na operaties onder algehele anaesthesie draagt bij aan de postoperatieve morbiditeit en mortaliteit van chirurgische patiënten. Sommige anesthesiologen beademmen met positieve eind-expiratoire druk (PEEP) en passen rekruteer manoeuvres toe, met het doel om oxygenatie te verbeteren en de longen te beschermen tegen postoperatieve pulmonale complicaties (PPC*s), vooral bij obese patiënten. Het is echter niet duidelijk of deze strategie met hogere PEEP en rekruteer manoeuvres (RM*s) echt een beschermende werking heeft op PPC*s in obese patiënten. Daarbij zou hogere PEEP en RM*s intra-operatieve hemodynamiek kunnen compromitteren.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van een mechanische ventilatie strategie met het gebruik van hogere PEEP en RM*s ten opzichte van beademing met lagere PEEP zonder RM*s in obese patiënten die een gemiddeld tot hoog risico hebben op PPC*s. Onze hypothese is dat een intra-operatieve strategie met hogere PEEP en RM*s obese patiënten beschermt tegen PPC*s ten opzichte van beademing met lagere PEEP zonder RM*s.

Onderzoeksopzet

Een internationale multicenter gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen ofwel beademd worden met PEEP van 12 cmH₂O en met gebruik van rekruteer manoeuvres (>hogere PEEP groep>) of met PEEP van 4 cmH₂O zonder rekruteer manoeuvres. De hogere PEEP groep kan gezien worden als de interventie groep.

Inschatting van belasting en risico

Gedurende de intra-operatieve periode zullen de patienten geen ongemak ervaren van de interventie omdat zij onder algehele anesthesie zijn. Wel is er een kans op systemische hypotensie in de hogere PEEP groep, wat behandeld zal worden met intravasculair vocht en/of vasoactieve medicatie. Als de hypothese klopt, dan zullen de patienten in de hogere PEEP groep mogelijk baat hebben bij een lagere incidentie van PPC*s.

Contactpersonen

Publiek

Technische Universität Dresden

Fetscherstrasse 74
Dresden 01307
DE

Wetenschappelijk

Technische Universität Dresden

Fetscherstrasse 74
Dresden 01307
DE

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 chirurgie onder algehele anesthesie
- Gemiddeld tot hoog risico op postoperatieve pulmonale complicaties, volgens de ARISCAT risico score (≥ 26)
- BMI ≥ 35 kg/m²
- Verwachte duur van operatie ≥ 2 u

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Jonger dan 18 jaar
- Voorgeschiedenis van longoperatie
- *Persisterende hemodynamische instabiliteit en shock (hemodynamisch ongeschikt voor de studie geacht door de behandelend arts)*
- Voorgeschiedenis van ernstige chronische obstructieve pulmonale aandoening; COPD (waarvoor non-invasieve beademing en/of thuis zuurstoftherapie, of recidiverende acute exacerbaties van COPD waarvoor herhaaldelijk behandeling met systemische corticosteroïden)*
- Recent immunosuppressiva (chemotherapie of radiotherapie in de voorgaande 2 maanden)*
- Ernstig hartfalen (NYHA Klasse III-IV of acuut coronair syndroom of persisterende tachyarrhythmieën)*
- Intubatie en mechanische beademing langer dan 30 minuten in de voorgaande 30 dagen*
- Zwangerschap (uitgesloten door middel van anamnese en/of laboratorium onderzoek)*
- Acute longschade of ARDS waarbij postoperatief langdurige mechanische beademing wordt verwacht*
- Ernstige pulmonale hypertensie, gedefinieerd als systolische druk in arteria pulmonalis > 40 mmHg
- Intracraniele schade of tumor
- Neuromusculaire ziekte
- *Geplande peroperatieve ligging patient bevat buikligging of zijligging
- Peroperatieve een-long beademing
- Operatieve ingrepen aan het hart
- Neurochirurgie
- Geplande re-intubatie na de operatie
- Inclusie in een ander interventie-onderzoek of geen toestemming tot deelname in de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-01-2015
Aantal proefpersonen: 100
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-11-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-01-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-02-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-02-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-07-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-04-2016
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	NCT02148692
CCMO	NL50188.018.14