

Aandrijfdruk tijdens algehele anesthesie voor open abdominale chirurgie - een gerandomiseerde gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 11-02-2019 Laatste bijgewerkt: 11-07-2024

Deze gerandomiseerde trial zal onderzoeken of intra-operatieve mechanische beademing met een hogere positief eind-expiratoire druk, geïndividualiseerd aan de hand van een zo laag mogelijke aandrijfdruk, voordeel oplevert vergeleken met beademing met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55943

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DESIGNATION

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Postoperatieve longcomplicaties

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aandrijfdruk, Mechanische beademing, Positief eind expiratoire druk (PEEP), Pulmonale complicaties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is een samenstelling van postoperatieve longcomplicaties in de eerste 5 postoperatieve dagen.

Secundaire uitkomstmaten

- Intra-operatieve vocht toediening
- Intra-operatieve complicaties bestaande uit:
 - Desaturatie
 - Hypotensie
 - Gebruik vasoactieve medicatie
 - Nieuwe ritmestoornissen waarvoor ingegrepen moet worden
- Postoperatieve extra-pulmonale complicaties
- Mortaliteit op dagen 5, 30 en 90.
- Opname op Intensive Care en lengte van opnameduur op de Intensive Care
- Duur ziekenhuisopname

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Postoperatieve longcomplicaties (PPCs) komen frequent voor na grote operaties en zijn geassocieerd met een langere opnameduur in het ziekenhuis en met mortaliteit. 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.

Een lage aandrijfdruk lijkt te beschermen tegen longcomplicaties. Bij beademing kan een te lage luchtwegdruk tijdens de uitademing leiden tot het samenvallen van longweefsel -- een hogere druk zal dit voorkomen, maar kan weer leiden tot lokale overrekking van de longen. Een geïndividualiseerde positieve eind-expiratoire druk aan de hand van lage aandrijfdrukken gedurende een operatieve ingreep kan potentieel pulmonale complicaties na de operatie voorkomen.

Doel van het onderzoek

Deze gerandomiseerde trial zal onderzoeken of intra-operatieve mechanische beademing met een hogere positief eind-expiratoire druk, geïndividualiseerd aan de hand van een zo laag mogelijke aandrijfdruk, voordeel oplevert vergeleken met beademing met standaard lage positieve eind-expiratoire druk. Het doel van de studie is om de effectiviteit en de lange termijn uitkomsten te bepalen.

Onderzoeksopzet

Internationale multicenter dubbelblind gerandomiseerde klinische trial (RCT)

Onderzoeksproduct en/of interventie

De geïndividualiseerde hoge positieve eind-expiratoire druk wordt vergeleken versus een standaard lage positieve eind-expiratoire druk tijdens intra-operatieve beademing.

Inschatting van belasting en risico

De patiënt is gedurende de operatie onder narcose en zal weinig belast worden door de longbeschermende beademingsstrategie. Er zijn weinig extra risico's; hogere pulmonale drukken kunnen de bloeddruk verlagen, waarvoor vocht of bloeddrukverhogende medicatie gegeven moet worden. Patiënten kunnen voordeel hebben van de intraoperatieve longbeschermende beademingsstrategie, door de potentiële vermindering van risico op PPCs.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

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)

Verhoogd risico op postoperatieve pulmonale complicaties volgens de ARISCAT risicoscore (≥ 26 punten), Gepland voor open abdominale chirurgie in een van de deelnemende centra

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gepland voor een laparoscopische operatie;
Gepland voor een operatie in buik- of zijligging;
Gepland voor een gecombineerde open abdominale en intrathoracale operatie;
Leeftijd onder de 18 jaar;
Body mass index groter dan 40 kg/m²;
Zwangerschap;
Langer dan 30 minuten mechanisch beademend geweest in de afgelopen 30 dagen (bijvoorbeeld door algehele anesthesie tijdens een operatie);
(Grote) longoperatie in de voorgeschiedenis;
Ernstige COPD in de voorgeschiedenis, GOLD III of IV, of met zuurstoftherapie;

Acute respiratory distress syndrome (ARDS);
Verwachting tot de noodzaak voor postoperatieve mechanische beatmings;
Persisterende hemodynamische instabiliteit of shock die niet op therapie reageert;
Ernstige hartaandoening(New York Heart Association klasse III of IV, of acute coronair syndroom, of ventriculaire tachyarrhythmie);
Participatie in andere interventionele studie binnen de Anesthesiologie;
Geen verkregen informed consent.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	23-04-2019
Aantal proefpersonen:	1250
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-04-2019
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-06-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-03-2020
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-01-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-08-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
	Kamer G4-214
	Postbus 22660
	1100 DD Amsterdam
	020 566 7389
	mecamc@amsterdamumc.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
ClinicalTrials.gov	NCT03884543
CCMO	NL67684.018.18