

LEIDEN TEMPERATUUR MANAGEMENT STUDIE (LTMS)

Gepubliceerd: 08-08-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Een alternatief zoeken voor het gebruik van warme moltons. Het ontwikkelen van een effectiever temperatuursmanagement.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31398

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LTMS

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

chirurgie, operaties

Aandoening

operatieve patienten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chirurgie, temperatuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- oortemperatuur;
- de duur van het verblijf op de holding en verkoeverkamer;
- bloeddruk en hartfrequentie tijdens de operatiekamer en gedurende de verkoeverperiode;
- postoperatieve pijnscores;
- OK en verkoevergegevens als duur OK en verkoeverperiode, anestheticagebruik, pijnstilling;

Secundaire uitkomstmaten

- anonieme patiëntgegevens als sexe, gewicht, lengte, leeftijd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten koelen af tijdens hun verblijf op de operatiekamer. Om dit tegen te gaan hanteert het LUMC thans een strategie die bestaat uit het gebruik van verwarmde dekens (moltons) gecombineerd met een warmtematras. Echter, er zijn een aantal problemen rond het gebruik van verwarmde moltons:

1. moltons produceren veel stof op de operatiekamer. Dit is niet wenselijk in verband met de steriliteit.
2. In de toekomst verdwijnen de warmtekasten. Bij gebruik van onverwarmde molton zullen de patiënten teveel afkoelen met als gevolg hypothermie.

Deze twee punten maken het gebruik van moltons onwenselijk. Er moet gezocht worden naar een alternatief voor de warme moltons op de OK.

Recent blijkt uit de literatuur dat actief opwarmen van de patiënt een gunstig effect heeft op het temperatuur verloop tijdens en na de OK en de kans op het optreden van hypothermie afneemt. Actief opwarmen kan niet met een molton.

De huidige studie is er op gericht de traditionele manier van opwarmen in het LUMC (de status quo) te vergelijken met een nieuwe techniek bestaande uit een via warme lucht verwarmde hele of halve warmtedeken (Warm Air) als ook met het effect van pre-operatief actief opwarmen. De status quo bestaat uit het aanbrengen van verwarmde moltons nadat de patiënt heeft plaatsgenomen op de OK-tafel en het aanbrengen van een Warm Air tube langs het lichaam (groep 1, controle groep). Er zijn twee onderzoeksgroepen: een groep die een warmte deken krijgt nadat de patiënt heeft plaatsgenomen op de OK-tafel (groep 2) en een groep die gedurende 30-45 min actief zal worden opgewarmd op de *holding* door middel van de Warm Air deken (groep 3).

Doel van het onderzoek

Een alternatief zoeken voor het gebruik van warme moltons.
Het ontwikkelen van een effectiever temperatuursmanagement.

Onderzoeksopzet

3.1 Opzet en randomisatie

Kwantitatief gerandomiseerd onderzoek bij 75 volwassen patiënten, onderverdeeld in drie groepen van 25 personen:

Groep 1: 25 patiënten die een orthopedische ingreep zullen ondergaan en die op de traditionele manier *verwarmd* zullen worden door middel van een warme molton, een warmtematras en een Warm Air tube (controlegroep). Eén molton wordt aangebracht op de OK nadat de patient op de OK-tafel is gaan liggen. De warmte-instelling van de matrass en de tube zijn 43 oC.

Groep 2: 25 patiënten die een orthopedische ingreep zullen ondergaan en die verwarmd zullen worden met de Warm Air warmtedeken en warmtematras. De Warm Air wordt aangebracht op de OK nadat de patient op de OK-tafel is gaan liggen (onderzoeksgroep 1). De warmte-instelling van de deken is 43 oC.

Groep 3: 25 patiënten die een orthopedische ingreep zullen ondergaan en die verwarmd zullen worden met de Warm Air warmtedeken en warmtematras. De Warm Air wordt aangebracht op de *holding* circa 30-45 min voor aanvang van de OK (onderzoeksgroep 2). De warmte-instelling van de deken is 43 oC tijdens de opwarmfase en 43 oC tijdens de OK-fase.

De patiënten zullen gerandomiseerd worden middels een randomisatie tabel. Deze zal worden gedownload van www.randomization.com.

Het betreft een deductieve onderzoeksmethode.

Patiënten worden een uur voor de operatie op de holding verwacht. Onderzoeksgroep 2 (groep 3) zal op de holding gedurende 30-45 min actief worden opgewarmd met een blower (Warm Air Hyperthermia System model 135) aangesloten op een warmtedeken (Warmtedeken Smiths Medical Level 1 SW-2001). De actieve verwarmingstemperatuur is 37 °C (dit is circa 5 oC hoger dan de huidtemperatuur). Locoregionale technieken mogen pas worden toegepast na de 30 minuten actief opwarmen. Vervolgens vertrekt de patiënt naar de operatiekamer en wordt het de temperatuur van de deken verhoogd tot 43 oC. Voor de overige twee groepen (controlegroep en onderzoeksgroep 1) vangt het onderzoek aan op de OK. Daar krijgt de patiënt in de controlegroep een warme molton en een warmte tube (temperatuur setting voor beide 43 oC), en de patiënt in onderzoeksgroep 1 een Warm Air deken (43 oC) aangebracht. Alle groepen liggen op een warmtematras (43 oC).

Temperatuurmeting zal plaatsvinden met behulp van een door de gecertificeerde technische dienst geijkte oorthermometer (Genius First Temp oorthermometer type M3000A). Temperatuurmeting bij aankomst op de holding en vervolgens iedere 15 minuten tot aan het vertrek van de *holding* naar de OK. Ook op de OK, de verkoevertkamer en op de afdeling zullen metingen a 15 min plaatsvinden. De studie eindigt 60-min nadat de patiënt op de verpleegafdeling is gearriveerd.

De oorthermometer blijft bij de patiënt gedurende de temperatuurmetingen, zodat er steeds met dezelfde oorthermometer gemeten wordt. De metingen worden genoteerd op een temperatuurlijst.

Tijdens de anesthesie zullen verwarmde infusievloeistoffen worden gebruikt en een *upper body* of *whole body* warmtedeken/molton, Dit is afhankelijk van het type chirurgie. Bijvoorbeeld, in het geval van een schouderoperatie kan een *whole body*systeem gebruikt worden. In geval van een heupoperatie een *upper body* systeem.

Inschatting van belasting en risico

Geen

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
Nederland

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)

Alle orthopedische patienten die ouder zijn dan 18 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

< 18 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2007
Aantal proefpersonen:	75
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL17241.058.07