

Paradoxale en veneuze lucht embolieën tijdens hysteroscopische chirurgie gevisualiseerd met slokdarm echocardiografie: een vergelijking tussen het gebruik van bipolaire diathermie en monopolaire diathermie

Gepubliceerd: 02-12-2008 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

Reden van dit onderzoek is om te vast te stellen of gebruikmakend van monopolaire diathermie minder luchtembolieën worden gezien dan bij gebruik van bipolaire diathermie. Tevens wordt gekeken naar de incidentie van paradoxale embolieën....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumaafwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31886

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lucht en paradoxale embolieën tijdens hysteroscopische chirurgie

Aandoening

- Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumaafwijkingen
- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

bloed luchtbellens en gynaecologische kijkoperatie, embolie en hysteroscopie

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Overige ondersteuning: OLVG wetenschapsfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hysteroscopische chirurgie, lucht embolieën

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabel is

Percentage lucht en of paradoxale embolieën tijdens hysterosocpie gebruik maken van monoof bipolaire diathermie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeks variabelen zijn: de zuurstof saturatie en de entidal CO2 waarde.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het betreft een onderzoek naar de incidentie van luchtembolieën en of paradoxale embolieën tijdens hysteroscopische chirurgie bij gezonde vrouwen. Casuïstiek en pilotstudies hebben aannemelijk gemaakt dat er tijdens hysteroscopische chirurgie gebruikmakend van bipolaire diathermie vrijwel altijd luchtembolietjes ontstaan. In zeldzame gevallen kan dit zelfs leiden tot paradoxale (potentieel levensgevaarlijke) arterieële embolieën. Het is niet bekend of bij het gebruik van mono-polaire diathermie minder luchtembolieën ontstaan.

Doel van het onderzoek

Reden van dit onderzoek is om te vast te stellen of gebruikmakend van monopolaire diathermie minder luchtembolieën worden gezien dan bij gebruik van

bipolaire diathermie. Tevens wordt gekeken naar de incidentie van paradoxale embolieën. Waarschijnlijk is deze laag en is het niet onwaarschijnlijk dat er geen paradoxale embolieën worden gezien bij deze relatief kleine groep patiënten.

Onderzoeksopzet

Wij gebruiken slokdarm echocardiografie ook wel trans oesofageale echocardiografie (TOE) genoemd voor de detectie van intracardiale (veneuze, rechtzijdige) luchtembolieën en paradoxale (arteriële, linkszijdige) embolieën. Deze TOE techniek wordt gezien als veilig, noninvasief en heeft een zeer hoge specificiteit en sensitiviteit voor detectie van luchtembolieën.

Tijdens de procedure registreert de TOE onderzoeker of en zo ja hoe lang embolieën worden gezien.

Op vastgestelde momenten worden TOE registraties van elk 8 cycli gemaakt, te beginnen met een controle en na de start van de hysteroscopie elke 10 minuten daaropvolgend. Na afloop van de procedure wordt een laatste cyclus van 8 hartslagen vastgelegd met TOE.

Echobeelden worden tevens off-line beoordeeld door een getrainde geblindeerde observer (cardioloog). Deze zal volgens een graderings schaal aan geven of en zo ja in welke mate embolieën intracardiaal worden gezien.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Randomisatie naar monopolaire diathermie versus bipolaire diathermie.

Inschatting van belasting en risico

De extra belasting voor de vrouwen die participeren in het onderzoek is klein. De slokdarm probe wordt na de inleiding van de anesthesie onder algehele anesthesie ingebracht. De probe is reeds verwijderd voordat patiënten weer wakker zijn.

Schadelijke gevolgen gerelateerd aan de hysteroscopische procedure zullen volgens algemeen geldende richtlijnen worden behandeld.

Voor wat betreft de schade tengevolge van het gebruik van de TOE hetvolgende: Een overall morbiditeit van (0.2%) en een mortaliteit van (0%) wordt gemeld bij het intraoperatieve gebruik van TOE. Keelpijn (0.1%) werd als belangrijkste klacht gemeld. Het intra-operatieve gebruik van TOE wordt danook als veilig beschouwd.

Schade aan slokdarm, maag of anderszins zullen in samenspraak met gastroenteroloog en of chirurg behandeld worden

Contactpersonen

Publiek

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9
1091 AC
Nederland

Wetenschappelijk

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9
1091 AC
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)

De studie populatie zal bestaan uit patienten die een TCR-M of een TCR-E ingreep ondergaan op electieve basis. Patiënten moeten ASA klasse 1 of 2 zijn en de verwachte operatie duur moet tenminste een 1/2 uur zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Exclusie criteria gelden voor vrouwen jonger dan 18 of ouder dan 70 jaar. Patiënten die bekend zijn met longembolieën, cardiale aandoeningen. Patienten met contra-indikaties voor het gebruik van slokdarm echocardiografie zoals slokdarm stenose, achalasie en ulceraties aan slokdarm of maag, worden ook uitgesloten van het onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Dubbelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-05-2009

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-12-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	1357
CCMO	NL23739.100.08