

Analyse van embolieën tijdens wervelkolomoperaties met behulp van transoesophageale echocardiografie.

Gepubliceerd: 20-04-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Bestudering van het voorkomen van peroperatief gemeten embolieën en het effect op cardiopulmonale functie tijdens wervelkolomchirurgie waarbij instrumentatie wordt gebruikt.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33863

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Embolieën tijdens wervelkolomchirurgie

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Embolieën

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Embolieën, Trans Oesophageale Echocardiografie, Wervelkolomchirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

a) Incidentie en de mate van embolische processen tijdens wervelkolomchirurgie, gemeten m.b.v. transoesophageale echocardiografie in verschillende patientgroepen.

b) peroperatieve cardiopulmonale functie

Secundaire uitkomstmaten

Leeftijd, geslacht, BMI, voorgeschiedenis van diep veneuze trombose in de voorgeschiedenis of longembolie, preoperatieve status (ASA-klasse), roken, osteoporose, diabetes, verlamming van de onderste extremiteiten, bloedingsafwijking, (antitrombotische) medicatie, oestrogeenbehandeling in de voorgeschiedenis

Type chirurgische procedure, niveau en aantal wervels wat gefuseerd wordt tijdens de operatie, het aantal pedikelschroeven wat geplaatst wordt, operatieduur, bloedverlies peroperatief, aantal eenheden rode bloedcellen getransfundeerd peroperatief, postoperatieve embolieën met klinische verschijnselen, overige chirurgische complicaties en mortaliteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Plotse peroperatieve cardiopulmonale dysfunctie ten gevolge van embolieën is een bekende complicatie van bot- en gewrichts chirurgie. Vet- en beenmerg-embolieën ontstaan frequent bij het opboren en manipuleren van intramedullaire kanalen van lange pijpbeenderen, zoals tijdens fixatie van fracturen of gewrichtsvervangende chirurgie. Deze embolieën vormen voor orthopaedisch chirurgen en anesthesiologen een reële zorg aangezien ze tot ernstige peroperatieve complicaties kunnen leiden en potentieel fataal zijn.

Gelijk als bij het inbrengen van een gewrichtsprothese of een intramedullaire pen, wordt bij het inbrengen van een pedikelschroef de pedikel (welke anatomisch op een pijpbeen lijkt inclusief een intramedullair kanaal) eerst voorbereid met een stompe probe. Bij de behandeling van traumatische of pathologische wervelfracturen wordt er botcement in het spongieuze bot van het wervellichaam gespoten wat tevens kan leiden tot embolieën. Toch blijft de incidentie van (sub)klinische embolische processen tijdens operaties aan de wervelkolom een onderwerp van discussie.

Doel van het onderzoek

Bestudering van het voorkomen van peroperatief gemeten embolieën en het effect op cardiopulmonale functie tijdens wervelkolomchirurgie waarbij instrumentatie wordt gebruikt.

Onderzoeksopzet

Observationele studie uitgevoerd in het Universitair Medisch Centrum Utrecht.

Inschatting van belasting en risico

Het gebruik van transoesophageale echocardiografie wordt gezien als niet-invasief, vooral wanneer patiënten onder algehele narcose zijn. Complicaties ten gevolge van het gebruik van TEE komen zelden voor; een getal van 0%-0.5% wordt gegeven voor complicaties ten gevolge van TEE in een studie met 7200 patiënten (Kallmeyer 2000). De meeste van deze complicaties zijn gerelateerd aan het inbrengen van de echo kop in de oesophagus; pijn bij het slikken kwam voor bij 0,1% van de patiënten, slikproblemen bij 0,01%, beschadiging van de oesophagus bij 0,06%, een hoge gastro-intestinale bloeding bij 0,03%, oesophagus perforatie bij 0,01% en beschadiging van de tanden bij 0,03%. De voordelen zijn: het verkrijgen van meer kennis over de incidentie en directe gevolgen van peroperatief geziene embolische processen op de cardiopulmonale functie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508GA Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508GA Utrecht
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten die wervelkolomchirurgie ondergaan waarbij instrumentatie wordt geplaatst.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Multi-trauma patiënten en wanneer er een contra-indicatie bestaat voor het gebruik van transoesophageale echocardiografie: oropharynx carcinoom, oesophagus varices, oesophageale strictuur, oesophageaal divertikel, oesophagitis, Mallory-Weiss laesie, recente hoge gastro-intestinale bloeding, maagzweer, symptomatische hernia hiatus.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 72

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 20-04-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL24729.041.08