

Peroperatieve embolieën tijdens wervelkolomchirurgie gemeten met transoesophageale echocardiografie.

Gepubliceerd: 01-06-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Onze primaire onderzoeksdoelstelling is om te kijken of het afbeelden en scoren van embolieën technisch uitvoerbaar is. Secundair willen we het optreden van embolieën en de incidentie van embolieën tijdens geinstrumenteerde wervelkolomchirurgie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34704

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Embolieën tijdens wervelkolom chirurgie.

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, transoesophageale echocardiografie, wervelkolomchirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Incidentie en ernst van embolische processen tijdens wervelkolomchirurgie, gemeten m.b.v. transoesophageale echocardiografie.

Secundaire uitkomstmaten

- Cardiopulmonaire functie (SO₂, PO₂, pCO₂ etc.)
- Bloeddruk (systolische, diastolische en gemiddelde arteriële bloeddruk)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Plotse peroperatieve cardiopulmonaire dysfunctie ten gevolge van embolieën is een bekende complicatie van bot- en gewrichtschirurgie. 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. Het is onbekend in hoeverre embolieën die tijdens spinale chirurgie ontstaan als gevolg van het inbrengen van instrumentatie (pedikelschroeven) een vergelijkbaar effect hebben op de cardiopulmonaire functie. De incidentie van (sub)klinische embolische processen tijdens operaties aan de wervelkolom blijft een onderwerp van discussie.

Doel van het onderzoek

Onze primaire onderzoeksdoelstelling is om te kijken of het afbeelden en scoren van embolieën technisch uitvoerbaar is. Secundair willen we het optreden van embolieën en de incidentie van embolieën tijdens geïnstrumenteerde wervelkolomchirurgie monitoren door middel van TEE. Daarnaast willen we het effect van intra-operatieve embolieën op cardio-pulmonaire functie evalueren.

Onderzoeksopzet

Observationele feasibility-studie uitgevoerd in het Universitair Medisch Centrum Utrecht.

Inschatting van belasting en risico

Het gebruik van TEE wordt beschouwd als niet-invasief, met name bij patiënten onder narcose. Complicaties zijn zeldzaam; een 0-0,5% complicaties is gerapporteerd in een studie van 7200 patiënten die een TEE ondergingen. De meeste van deze complicaties zijn gerelateerd aan het inbrengen van de echosonde in de slokdarm. Uiterste voorzichtigheid bij het inbrengen van de sonde zal mogelijke complicaties tot een minimum beperken.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508GA Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508GA Utrecht
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)

Volwassen patiënten die electieve wervelkolomchirurgie ondergaan waarbij het gebruik van pedikelschroeven en/ of een vertebroplastiek geïndiceerd is.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een contra-indicatie voor het gebruik van transoesophageale echocardiografie: oropharynx carcinoom, oesophagus varices, oesophageale strictuur, oesophageaal divertikel, oesophagitis, Mallory-Weiss laesie, recente hoge tractus-digestivus bloeding, maagzweer, symptomatisch hiatus hernia.

Een indicatie van acute chirurgie: traumatisch letsel, metastatische fractuur

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-04-2010

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-06-2010

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	NL30307.041.10