

Het effect van *prewarming* op de temperatuurdaling tijdens een orthopedische operatie en gerelateerde postoperatieve complicaties

Gepubliceerd: 11-05-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Met dit onderzoek willen we de effecten van *prewarming* op de temperatuurdaling tijdens de operatie en het optreden van post operatieve complicaties in kaart brengen. Zowel de kern als de huidtemperatuur zal voor, tijdens en na de operatie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34711

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van prewarming op perioperatieve hypothermie

Aandoening

- Overige aandoening
- Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG

Synoniemen aandoening

Temperatuurdaling en afkoelling

Aandoening

Prevention for perioperative hypothermia

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Complicaties, Kerntemperatuur, Perioperatieve hypothermie, Prewarming

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Belangrijkste uitkomstmaten van het onderzoek zijn:

- het optreden van en de tijdsduur tot hypothermie
- bloedverlies tijdens operatie (inclusief Hb en Ht)
- postoperatieve infecties
- thermische comfort
- . Interventies tegen rillen (zoals gebruik pethidine)
- tijdsduur ziekenhuisopname.

Secundaire uitkomstmaten

No applicable in this study

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Afkoeling tijdens grote operaties (hypothermie) is een erkend en vaak voorkomend probleem bij anesthesie. Er wordt geschat dat bij 50-90% van alle chirurgiepatiënten afkoeling tijdens de operatie optreedt. Dit komt, onder andere, doordat de temperatuurregeling tijdens de anesthesie verminderd functioneert. In eerdere studies is aangetoond dat hypothermie (daling van

lichaamstemperatuur * 36°C) een samenhang vertoont met onder andere meer wondinfecties, een slechtere wondgenezing, verhoogde ziekte- en sterftcijfers en een langer verblijf in het ziekenhuis. Ongeveer 80% van de afname in lichaamstemperatuur gedurende het eerste uur van de operatie wordt veroorzaakt door een herverdeling van het bloed waarbij bloed vanuit de warmere kerntemperatuur gemengd wordt met het bloed in de koudere periferie. De herverdeling van bloed en de daarmee samenhangende afkoeling van de lichaamstemperatuur kan mogelijk vertraagd kan worden wanneer het lichaam voor de operatie gedurende een periode *verwarmd* wordt. Hierdoor zal het verschil in temperatuur tussen de kern (inwendige organen en borstholte) en de periferie (ledematen, huid en spieren) afnemen en zal er naar verwachting minder verdeling van het bloed, en dus minder daling van de kerntemperatuur plaatsvinden

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek willen we de effecten van *prewarming* op de temperatuurdaling tijdens de operatie en het optreden van post operatieve complicaties in kaart brengen. Zowel de kern als de huidtemperatuur zal voor, tijdens en na de operatie gedurende een periode continue worden geregistreerd.

Onderzoekopzet

De deelnemers aan het onderzoek worden middels randomizatie in 2 groepen verdeeld; Groep 1: 2 uur durende *prewarming interventie* voor de operatie en de standaardbehandeling en Groep 2: Standaardbehandeling. Alle deelnemers zullen ongeveer 12 voor de operatie *de temperatuurpil* innemen die continue de lichaamstemperatuur registreert gedurende de periode voor tijdens en na de operatie (24-36 uur). Tevens zullen er I- buttons op de huid geplaatst worden (onderbeen, bovenbeen, onderarm, bovenarm, borst en voorhoofd) waarmee continu de huidtemperatuur geregistreerd kan worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Voor de 2 uur durende prewarming intervention zal gebruik gemaakt worden van het >Bair Paws Systeem>. Dit systeem bestaat uit een compact en draagbaar verwarmingstoestel met warmteregelaar en een specifiek operatieschort. De temperatuur van het toestel heeft een bereik van omgevingstemperatuur tot 43°C. Door middel van een controller kan de gewenste en comfortabele temperatuur ingesteld worden door de patient.

Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemers krijgen een sensor-pil die de kerntemperatuur meet en er worden 6 I buttons op de huid geplakt om de huidtemperatuur te registreren. De temperatuurpil is een veilige, valide en patiëntvriendelijke methode welke de mogelijkheid biedt om de kerntemperatuur gedurende een periode van 24-36 uur

continu te monitoren. Beide metingen zijn niet invasief en minimaal belastend voor de patient en zullen de dagelijkse handelingen niet beperken. Voor en na de operatie zal er een buisje bloed worden afgenomen voor bepaling van Hb en Ht. Deze metingen zijn minimaal invasief met. IN 5% van de gevallen kan een hematoom ontstaan. Een ervaren professionele medewerker zal bloed afnemen en na verwijderen van de naald uit de huid voldoende afdrukken zodat de kans op ontstaan hematoom geminimaliseerd wordt. Andere metingen in het onderzoek en de pre warming interventie zijn geheel niet invasief en pijnloos. Resultaten van de studie zullen in belangrijke mate bijdragen om inzicht te krijgen of prewarming voor de operatie een positief effect heeft op het ontstaan van hypothermie gurende de operatie en het ontstaan van eventueel samenhangende post operatieve complicaties

Contactpersonen

Publiek

CtrtP Scientific Writing and Consulting

Geert Grooteplein Zuid 10
6525 GA Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

CtrtP Scientific Writing and Consulting

Geert Grooteplein Zuid 10
6525 GA Nijmegen
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)

- Ouder dan 18 jaar
- Zowel mannen als vrouwen
- Ingepland voor grote orthopedische operatie (knie, heup, rug)
- Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Jonger dan 18 jaar
- Aandoening die interfereert met de temperatuurregulatie (diabetes, endocriene afwijkingen)
- Vaatliden
- MRI gedurende de periode dat de temperatuurpil nog in het lichaam zit (48 uur).
- Lichaamsgewicht lager dan 36.5 kg
- Aandoening aan maagdarmkanaal (operaties, diverticulitis, ziekte van Chron, Collitis Ulcerosa; met uitzondering van cholecystectomie en appendectomie)
- Pacemaker of ander elektronisch geïmplantiseerd device in het lichaam

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2010
Aantal proefpersonen: 100
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-05-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL31389.091.10