

Optimal Track: perioperatieve behandeling van hoog risico chirurgische patiënten

Gepubliceerd: 10-06-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

door implementatie van bewezen behandelingsstrategieën de mortaliteit, morbiditeit en opnameduur onder onze hoog risico patiënten te reduceren.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39849

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

perioperatieve behandeling van hoog risico chirurgische patiënten

Aandoening

- Overige aandoening
- Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG

Synoniemen aandoening

Patiënten die onderhevig zijn aan een groot risico op het oplopen van perioperatieve complicaties

Aandoening

hoog risico chirurgische patiënten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: De Heel - Zaans Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Zorgverzekeraar

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fast-track surgery, hemodynamische monitoring, hoog risico chirurgie, perioperatief management

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Percentage patiënten die hemodynamische optimalisatie behoeven
2. Benodigde tijd tot hemodynamische optimalisatie (Stroke Volume Index > 35 ml/m², Cardiac Index > 2.5 L/min/m², Mean Arterial Pressure > 65 mmHg)
3. Investeringskosten
4. Gemaakte kosten gedurende opname
5. Opname duur
6. Complicaties

Secundaire uitkomstmaten

Complicaties ten gevolg van arteriële lijn plaatsing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Morbiditeit en mortaliteit zijn onlosmakelijk verbonden met heekundige operaties. Gebleken is dat het grootste deel van de peri-operatieve complicaties zich voordoet in een relatief kleine groep hoogrisicopatiënten. De afgelopen jaren zijn een aantal scoringssystemen ontwikkeld om patiënten die tot deze groep behoren te identificeren. Één van deze systemen is de Identification of Risk in Surgical patients (IRIS) score. Dit systeem werd ontwikkeld in het Zaans Medisch Centrum en stratificeert chirurgische patiënten in outcome gerelateerde groepen. Patiënten met een IRIS score van 4 of hoger

hebben een kans op perioperatief overlijden van tenminste 10%. Het identificeren van hoog risico patiënten geeft zowel logistieke als medische voordelen. Bijvoorbeeld, bij het inplannen van de hoogrisicopatiënt voor een operatie kan reeds rekening worden gehouden met het eventueel benodigde intensive care bed.

Peri-operatieve mortaliteit en morbiditeit kan worden gereduceerd door een aantal peri-operatieve management strategieën. Tot deze strategieën behoren onder andere perioperatieve hemodynamische monitoring/ optimalisatie en fast track chirurgie. Rapportages uit de literatuur tonen aan dat implementatie van deze strategieën leidt tot een verminderde peri-operatieve mortaliteit, morbiditeit en een verkorte opnameduur vergeleken met conventionele peri-operatieve behandeling.

Doel van het onderzoek

door implementatie van bewezen behandelingsstrategieën de mortaliteit, morbiditeit en opnameduur onder onze hoog risico patiënten te reduceren.

Onderzoeksopzet

Een observationele pilot studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Hemodynamische monitoring/ optimalisatie door middel van een arteriele drukmeter. Op basis van de gevonden hemodynamische waarden zal patient worden geoptimaliseerd/gemonitord.

Inschatting van belasting en risico

Plaatsing van een arteriële lijn gaat gepaard met een kleine kans (<1%) op niet levensbedreigende complicaties.

Contactpersonen

Publiek

De Heel - Zaans Medisch Centrum

Koningin Julianaplein 58
Zaandam 1502DW
NL

Wetenschappelijk

De Heel - Zaans Medisch Centrum

Koningin Julianaplein 58
Zaandam 1502DW
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)

- patiënten met een IRIS score ≥ 4
- patiënten die een electieve operatie ondergaan (zowel algemene, vaat, trauma als gastrointestinaal).
- patiënten opgenomen via de seh die een semiacute operatie dienen te ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- "laag"risico patiënten (IRIS score < 4)
- besluit tot geen operatie
- acute chirurgie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 26-09-2012

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Flotrac/ VigileoTM monitor

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-06-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-09-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-11-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

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	NL31546.094.10