

Routinebezoek door een anesthesioloog na een operatie ter verbetering van het postoperatieve herstel

Gepubliceerd: 29-06-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Leidt de introductie van een routinematig postoperatief bezoek door de anesthesioloog tot een vermindering van de 30-dagen mortaliteit?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46201

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TRACE studie

Aandoening

- Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG

Synoniemen aandoening

Postoperatieve complicaties, uitkomsten na chirurgie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw,Zorgverzekeraars Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anesthesie, Chirurgie, Complicaties, Mortaliteit, Postoperatieve visites

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

30-daagse postoperatieve sterfte, inclusief een kosteneffectiviteit onderzoek.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland ondergaan ongeveer 1,4 miljoen patiënten een anesthesie en chirurgie op jaarbasis. Het aantal patiënten met een gemiddeld tot hoog-risico profiel die een complicatie ontwikkelen na de operatie wordt geschat op 30%. Post-chirurgische sterfte wordt voornamelijk veroorzaakt door het ontbreken van een gestandaardiseerde follow-up van patiënten die postoperatieve complicaties ontwikkelen, waardoor complicaties in ernst toenemen, de zogenaamde 'failure-to-rescue'. De TRACE studie beoogt te onderzoeken of een gestandaardiseerde bezoek door de anesthesioloog op dag 1 en 3 het aantal ernstige complicaties na de operatie vermindert, en daarmee bijdraagt tot een reductie in de 30-dagen mortaliteit.

Doel van het onderzoek

Leidt de introductie van een routinematig postoperatief bezoek door de anesthesioloog tot een vermindering van de 30-dagen mortaliteit?

Onderzoeksopzet

Een landelijke, multicenter stepped-wedge design studie in academische en perifere ziekenhuizen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventiearm: Postoperatief bezoek door een anesthesioloog op dag 1 en 3 na de chirurgische ingreep. Het postoperatieve bezoek zal worden gestandaardiseerd op basis van

de Modified Early Warning Score (MEWS) die een inschatting maakt van de toestand van vitale functies. Controlearm: Geen routinematige postoperatieve follow-up van patiënten door een anesthesioloog.

Inschatting van belasting en risico

Controlegroep: Gebruikelijke klinische zorg met 30 dagen en 12 maanden follow-up van complicaties.

Interventiegroep: Gestandaardiseerd postoperatief bezoek door een anesthesioloog op dag 1 en 3 na de operatie, MEWS vragenlijst, en een 30-daagse en 12-maanden follow-up van de complicaties.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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 chirurgie ondergaan met een indicatie voor een postoperatief verblijf in het ziekenhuis.
 - * Patiënten voldoen aan minimaal 1 van de volgende BonnScore criteria:
 - o Postoperatieve pijn therapie met een follow-up door een Acute Pijn Service (APS)
 - o Patiënten ouder dan 60 jaar
 - o Patiënten ouder dan 45 jaar en een rCRI groter dan 2
 - o Patiënten met een sAPGAR kleiner dan 5;
- rCRI: De revised Cardiac Risk Index (rCRI) is een klinische predictietool om het risico van patiënten voor perioperatieve cardiale complicaties in te schatten. Het risico wordt bepaald op basis van de aanwezigheid van ischemische hartziekten, hartfalen, cerebrovasculaire ziekten (beroerte of TIA), diabetes met preoperatief gebruik van insuline, chronische nierziekten (creatinine > 2 mg/dL), en/of patiënten die suprainguinal vasculaire, intraperitoneale, of intrathoracale chirurgie ondergaan. Het risico voor cardiale dood, niet-fatale myocardinfarcten, en een niet-fatale hartstilstand is 0.4% in het geval van 0 predictoren, 0.9% in het geval van 1 predictor, 6.6% in het geval van 2 predictoren en 11% in het geval van 3 of meer predictoren.
- Surgical (s)APGAR score: De chirurgische TAPGAR score wordt gebruikt om perioperatieve en postoperatieve morbiditeit en mortaliteit te voorspellen gebaseerd op het perioperatieve bloedverlies, de intraoperatieve bloeddruk, en intraoperatieve hartfrequentie. De score wordt berekend aan het einde van de chirurgische procedure.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Hartoperaties
- * Preoperatieve indicatie for medium care of intensive care opname
- * Geen informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 29-10-2016

Aantal proefpersonen: 5600

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-06-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-04-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-08-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-01-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-05-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL56004.029.16