

Studie van de verandering in Intra-Abdominale Druk tijdens een rugoperatie in buiklig

Gepubliceerd: 27-05-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

De verandering in intra-abdominale druk (IAP) meten, met behulp van een blaaskatheter, bij gebruik van de IPS voor het positioneren van een persoon in buikligging voor wervelkolomchirurgie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49958

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Studie van de druk in de buikholte tijdens een rugoperatie

Aandoening

- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

druk in de buikholte, intra-abdominale druk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ergotrics nv

Overige ondersteuning: Ergotrics nv

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Buiklig positionering, Intra-Abdominale Druk

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De verandering in intra-abdominale druk (IAP) veroorzaakt door het opblazen van de IPS (IAP vóór inflatie versus IAP na inflatie van de IPS) met de proefpersoon onder algemene verdoving in buikligging.

Secundaire uitkomstmaten

Verandering in IAP na verloop van tijd (rugligging vóór draaien naar buikligging, buikligging vóór IPS-inflatie, buikligging na IPS-inflatie, buikligging 45 minuten na IPS-inflatie, aan het einde van de operatie en in rugligging na het herwinnen van bewustzijn).

Impact van BMI op IAP-verandering bij gebruik van IPS

Impact van lichaamsgewicht op IAP-verandering bij gebruik van de IPS

Impact van lichaamsmorfologie op IAP-verandering bij gebruik van IPS

Impact van delta-IAP (verschil tussen de eind-inspiratie en de eind-expiratie IAP) bij baseline op IAP-verandering.

Bloedverlies en correlatie met IAP

Ernstige bijwerkingen 48 uur na de procedure

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De buikligging wordt sinds de jaren 30 van de vorige eeuw gebruikt om posterieure chirurgische toegang te bieden bij een breed scala aan operaties.

Telkens wanneer de positie van de patiënt wordt gewijzigd van rugligging naar buikligging, neemt de intra-abdominale druk (IAP) toe als gevolg van buikcompressie in buikligging. De toename van IAP kan veneuze congestie in het bekken en de buik veroorzaken. Dit kan leiden tot terugstroming van veneus bloed naar het grote klepeloze veneuze systeem van de rug, wat kan leiden tot veneuze congestie in het rigide wervelkanaal en tot meer bloeding kan leiden, wat de rugoperatie bemoeilijkt.

Rugchirurgen zijn bezorgd over intra-operatieve bloedingen tijdens rugchirurgie, omdat zelfs kleine bloedingen het gezichtsveld van de chirurg kunnen belemmeren, wat kan leiden tot problemen bij microchirurgische manipulatie. Bovendien wordt aanzienlijk bloedverlies tijdens rugchirurgie geassocieerd met ongunstige chirurgische uitkomsten en langdurig verblijf in het ziekenhuis.

Daarom worden patiënten in buikligging zo geplaatst dat de buik zoveel mogelijk wordt ontlast ('vrijhangend') om een **verhoogde IAP te voorkomen. Er zijn verschillende positioneringstools zoals het Wilson-frame, pads, bolsters en meer recentelijk de Inflatable Prone Support (IPS).

Doel van het onderzoek

De verandering in intra-abdominale druk (IAP) meten, met behulp van een blaaskatheter, bij gebruik van de IPS voor het positioneren van een persoon in buikligging voor wervelkolomchirurgie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, observationele, single-arm, monocentrische studie

Inschatting van belasting en risico

Geen belasting voor de patiënt

De risico's verbonden aan de IPS zijn dezelfde als die tijdens het gebruik van de IPS buiten het onderzoek.

De risico's verbonden aan de transurethrale blaaskatheter zijn dezelfde als voor personen die niet aan dit onderzoek deelnemen. Patiënten die een chirurgische ingreep ondergaan, ontvangen vaak een transurethrale blaaskatheter per zorgstandaard. In dit onderzoek worden alleen proefpersonen met een transurethrale blaaskatheter ingeschreven. Daarom zijn de risico's met betrekking tot de transurethrale blaaskatheter hetzelfde als voor personen die niet aan dit onderzoek deelnemen.

Het risico met betrekking tot de IAP-meting is minimaal. De externe drukmeter is verbonden met een poort van de transurethrale blaaskatheter. Er zijn geen risico's bekend met betrekking tot het gebruik van de externe drukmeter.

Contactpersonen

Publiek

Ergotrics nv

Slachthuisstraat 120 bus 8
Turnhout 2300
BE

Wetenschappelijk

Ergotrics nv

Slachthuisstraat 120 bus 8
Turnhout 2300
BE

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)

Patiënt is 18 - 80 jaar oud
Gepland om een rugoperatie in buiklig te ondergaan
Geplande transurethrale blaaskatheter tijdens rugoperatie
Lichaamsgewicht *120 kg

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onderging voorbij 12 maanden een operatie aan abdomen of ureter
Contra-indicatie voor transurethrale blaaskatheter
Recente (< 3 maanden) infectie aan urineleider of blaas
Gekende allergie aan materiaal IPS
Infectie (systemisch of lokaal)
Gekende zwangerschap
Deelname aan een ander onderzoek
Stollingsproblemen/aandoeningen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 24-11-2020

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-05-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-10-2020

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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	NL72983.028.20

Resultaten

Einddatum onderzoek: 30-03-2022
Totaal aantal deelnemers: 40