

het Air-Q larynxmasker tijdens anesthesie met gecontroleerde beademing: een klinisch onderzoek naar effectiviteit

Gepubliceerd: 28-06-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

In deze studie willen wij de mogelijkheid tot adequaat beademen met en intuberen dóór de AirQ evalueren. Tevens evalueren wij de post-extubatie klachten van de patiënt.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31415

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Air-Q case series

Aandoening

- Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG

Synoniemen aandoening

beademingsbuisje, luchtweg

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Air-Q, effectiviteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De succesrate van de eerste poging

Secundaire uitkomstmaten

- De tijd tot het geven van de eerste ademteug
- Lekdruk
- first attempt succesrate endotracheale intubatie
- De cuffdruk
- De hemodynamische reactie van de patiënt tijdens het inbrengen
- De end-tidal CO₂ en perifere zuurstofsaturatie
- Het optreden van hoesten, hikken en laryngo-of bronchospasme
- Bloed aan de cuff van de Air-Q bij extubatie
- Slik-of spraakstoornis post-extubatie
- Keelpijn

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de recente literatuur zijn verschillende hulpmiddelen (beademingsbuizen) beschreven waarmee, tijdens anesthesie, een veilige ademweg voor patiënten kan worden verkregen. Hier wordt in principe een endotracheale tube voor gebruikt. Soms echter is het niet noodzakelijk een endotracheale tube te gebruiken en is een larynxmasker een goed alternatief. Larynxmaskers worden zeer veel gebruikt, met name in dagbehandeling, omdat er een aantal grote voordelen zijn. Zo is het gebruik van spierverslappers en hun antagogenisten niet nodig en wordt er trauma aan de stembanden voorkomen. Ook de autonome reacties op intubatie, zoals

verhoogde hartslag en bloeddruk, zijn veel minder sterk bij het gebruik van een larynxmasker. Er zijn de afgelopen jaren veel verschillende larynxmaskers ontwikkeld, met elk hun eigen voor- en nadelen. Zo treedt er bij het klassieke larynxmasker geregeld luchtlekage op en is het niet mogelijk door het larynxmasker te intuberen. Ook kan de epiglottis het lumen afsluiten, ondanks de tralies die dit moeten voorkomen. Verdere ontwikkeling van het larynxmasker heeft geleid tot de AirQ. De AirQ is een variatie op het klassieke larynxmasker met een aangepaste vorm die er voor moet zorgen dat de epiglottis niet in het lumen terecht komt. Voordeel hiervan is dat de beschermende tralies in het klassieke larynxmasker, die de epiglottis uit het lumen zouden moeten houden, niet meer nodig zijn. Hierdoor heeft de AirQ een volledig vrij lumen, waardoor een endotracheale tube te introduceren is. De AirQ kan zo uitkomst brengen in het geval dat intubatie met behulp van laryngoscopie niet mogelijk is. Intubatie door de AirQ is waarschijnlijk minder prikkelend dan directe laryngoscopie.

Doel van het onderzoek

In deze studie willen wij de mogelijkheid tot adequaat beademen met en intuberen dóór de AirQ evalueren. Tevens evalueren wij de post-extubatie klachten van de patiënt.

Onderzoeksopzet

Indien de patiënt wenst mee te doen aan de studie en voldoet aan de inclusiecriteria en geen van de exclusiecriteria heeft kan de patiënt geïnccludeerd worden.

De patiënt wordt aangesloten aan de bewakingsmonitor met een 3-lead ECG, een non-invasieve bloeddrukmeter en een saturatiemeter. Voor de inductie wordt de saturatie, hartfrequentie en bloeddruk gemeten.

De inductie gebeurt door middel van propofol 2-3 mg/kg, en sufentanil 0.1-0.2 mcg/kg. Hierna wordt zodra de wimperreflex is verdwenen de AirQ ingebracht. Drie pogingen zijn toegestaan, hierna wordt de patiënt geëxcludeerd en is het verdere beleid door de anesthesist te bepalen. De tijd tussen het passeren van de lippen met de AirQ tot het geven van de eerste effectieve teug op de ballon wordt genoteerd, het aantal pogingen van inbrengen, evenals de hartfrequentie en de bloeddruk direct na het inbrengen. De cuff wordt gevuld volgens de richtlijnen van de fabrikant. De patiënt wordt beademd met een standaard instelling bestaande uit PCV, 5 cmH₂O PEEP, 10-18 cmH₂O inspiratoire druk, frequentie 14/min, in-expiratie verhouding 1:2, 40% O₂. Vervolgens wordt de lekdruk bepaald. Er wordt een flow van 3 L O₂ ingesteld en de expiratieklep wordt gesloten. De lekdruk wordt gedefinieerd als de constante druk die ontstaat. Om barotrauma te voorkómen laten wij de druk niet boven 40 cmH₂O komen. Indien geïndiceerd wordt een spierrelaxans toegediend en wordt de patiënt geïntubeerd. Drie pogingen zijn toegestaan, hierna wordt de patiënt geëxcludeerd en is het verdere beleid door de anesthesist te bepalen. Hierna

wordt de patiënt wederom beademt volgens bovenstaande karakteristieken, tot spontaan ademen mogelijk is.

Anesthesie wordt voortgezet met propofol infusie 6-12 mg/kg en sufentanil naar behoefte zoals beoordeeld door de anesthesist.

Patiënten die postoperatief ernstige keelpijn (VAS >4) aangeven zullen op 48-uurs basis telefonisch worden vervolgd tot de pijn weg is.

Onderzoeksproduct en/of interventie

bij alle patienten wordt de Air-Q ingebracht. de lekdruk wordt bepaald. indien geïndiceerd wordt de patient geïntubeerd door de Air-Q.

Inschatting van belasting en risico

belasting: minimaal (3 vragen na ontwaken en a 48 uur tot verdwijnen van de klachten)

risico: kleiner dan of gelijk aan gebruikelijke behandeling

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

S. van Ravestijnkade 378
3071ML Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

S. van Ravestijnkade 378
3071ML Rotterdam
Nederland

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)

patienten die algehele narcose ondergaan op de afdeling chirurgische dagbehandeling van het ErasmusMC

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

bekende of te verwachten moeilijke intubatie
preexistente obstructieve luchtweg problematiek
BMI >30
patienten die in aanmerking komen voor rapid sequence inductie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-05-2007

Aantal proefpersonen: 100

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Air-Q

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-06-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL17309.078.07