

Laryxmasker Supreme* versus endotracheale intubatie in de prehospital zorg bij volwassenen met een circulatiestilstand: een Randomised Controlled Trial

Gepubliceerd: 03-06-2011 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van dit onderzoek is het aantonen van de meerwaarde van het gebruik van LMA Supreme* in de ambulancezorg in Nederland bij reanimatie behoeftige patiënten. De hypothese is dat de meerwaarde van het gebruik van de LMA Supreme* gelegen is in de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34188

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LMA-S versus ETI bij reanimatiebehoefte patiënten in de ambulancezorg

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

circulatiestilstand

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Connexxion Ambulancezorg

Overige ondersteuning: eigen middelen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: endotracheale intubatie (ETI), larynxmasker supreme (LMA Supreme[®]), Randomised controlled trial (RCT), reanimatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire Onderzoeksvragen

Wat is het verschil in veiligheid en effectiviteit bij airway management tussen LMA Supreme*en ETI uitgevoerd door ambulanceverpleegkundigen bij patiënten (>18j) die reanimatiebehoefstig zijn?

Onderzoeksvragen

1. Is er verschil in effectiviteit tussen LMA Supreme*en ETI uitgevoerd door ambulanceverpleegkundigen binnen CAZ NOG?

Effectiviteit wordt gedefinieerd als: Het succespercentage waarbij in de eerste poging correct een airway device geplaatst wordt.

2. Wat is het verschil in veiligheid tussen LMA Supreme*en ETI uitgevoerd door ambulanceverpleegkundigen?

Veiligheid wordt gedefinieerd als:

CO2 uitwisseling m.b.v. LMA Supreme* of ETI waardoor effectieve ventilatie m.b.v. ballon/ventilator mogelijk is.

De tijd die nodig is om een airway device te plaatsen en het aantal pogingen om dat te bereiken.

Primaire uitkomstmaat

Het succespercentage waarbij in de eerste poging correct een airway device geplaatst wordt

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire Onderzoeksvragen

- het aantal pogingen welke nodig is om een veilige ademweg te creëren (aantoonbare CO₂ uitwisseling); maximaal 3
- de tijd in seconden die nodig is vanaf het moment van verwijderen kapbeademing tot het plaatsen van een hulpmiddel om de luchtweg veilig te stellen bij een patiënt die reanimatiebehoefstig is.
- Daarnaast zal gekeken worden welke adverse events treden op bij ETI / LMA

Supreme* uitgevoerd door ambulanceverpleegkundigen binnen CAZ NOG?

Secundaire uitkomstmaten

- Aantal pogingen op device te plaatsen
- Plaatsingstijd
- Optreden van adverse events;
- * aspiratie
- * zichtbare beschadiging van glottis/keelholte
- * te hoge cuffdruk bij ETI (> 30 cm H₂O) of LMA Supreme* (> 60 cm H₂O)
- * het niet kunnen creëren van een vrij ademweg (meer dan 3 plaatsingspogingen)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond

Airway management en ventilatie worden beschouwd als fundamentele en essentiële componenten in de zorg voor de ernstig zieke patiënt en/of traumaslachtoffer in de prehospital fase. Nationale en internationale reanimatierichtlijnen van de Nederlandse Reanimatieraad en de European Resuscitation Council (ERC) beschrijven endotracheale intubatie (ETI) als een primaire voorwaarde voor een beveiligde ademweg en optimale oxygenatie en ventilatie. Endotracheale intubatie (ETI) wordt in deze richtlijnen gezien als de *gouden standaard* voor een adequaat airway management en ventilatie in de ambulancezorg in Nederland. Prehospital resuscitatie vindt echter vaak plaats onder condities die verre van ideaal zijn. Er is veelvuldig sprake van ongecontroleerde, stressvolle en soms chaotische omstandigheden die de voordelen van ETI onder druk zetten. Slachtoffers bevinden zich in moeilijk te benaderen posities of hebben verwondingen in het gezicht en zijn zelden nuchter. Factoren die van de gemiddelde ambulanceverpleegkundige veel expertise vragen in kapbeademings- en intubatietechniek. Dit verklaart ook het lage succespercentages van prehospital hulpverleners; 71.2% succesvol bij de eerste poging. , Om deze vaardigheid op het gewenste niveau te houden zijn minimaal 12 intubaties per jaar noodzakelijk terwijl binnen onze organisatie de incidentie veel lager ligt (gemiddeld 5 per jaar). Complicaties die in de literatuur worden aangegeven bij endotracheale intubaties door preklinische hulpverleners zijn vooral de niet herkende oesofagale intubatie te hoge cuffdruk, een longbeademing door te diepe tracheale plaatsing en langdurige en meerdere intubatiepogingen. , De belangrijkste boodschap uit internationale publicaties is dat endotracheale intubatie (ETI) door prehospital hulpverleners niet de optimale methode is voor airwaymanagement en zelfs nadelig kan zijn voor de outcome van de patiënt. In de Nederlandse ambulancehulpverlening is - nog - geen onderzoek gedaan naar effectiviteit en veiligheid van ETI.

Het alternatief voor ETI in de prehospital lijkt zich aan te dienen met de supraglottisch airway devices (SAD). In de klinische setting hebben SAD*s hun waarde als betrouwbaar, veilig en effectief hulpmiddel al geruime tijd aangetoond. Internationaal wordt steeds meer gebruik gemaakt van SAD*s als alternatief voor endotracheale intubatie in het prehospital airwaymanagement. Uit onderzoek blijkt dat het plaatsen van een SAD door preklinische hulpverleners sneller gaat dan ETI en in 89% succesvol geplaatst wordt (ETI 71.2%).⁷, Om deze reden heeft de ERC de richtlijnen voor airway management bij reanimaties aangepast en is het gebruik van een SAD toegestaan en geïntegreerd in de richtlijnen. Deze richtlijnen geven aan dat airway management geplaatst dient te worden zonder onderbreking van thoraxmassage, zo nodig mag maximaal 10 seconde de thorax-compressies onderbroken worden (voor het passeren van de stembanden bij ETI). Voor het gebruik met een SAD is deze onderbreking niet

nodig.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het aantonen van de meerwaarde van het gebruik van LMA Supreme* in de ambulancezorg in Nederland bij reanimatie behoeftige patiënten. De hypothese is dat de meerwaarde van het gebruik van de LMA Supreme* gelegen is in de veiligheid en snelheid van het plaatsen van het hulpmiddel.

Onderzoeksopzet

Design

Het onderzoek is een vergelijkend gerandomiseerd onderzoek (RCT=randomized controlled trial) tussen twee methoden om een veilige ademweg en effectieve ventilatie te creëren bij reanimatiepatiënten.

In de regio Noord en Oost Gelderland worden alle reanimaties bij volwassenen uitgevoerd met ETI of met behulp van LMA Supreme* gedurende een periode van 5 maanden (start medio februari 2011). Het aantal te includeren patiënten is 200 (100-100).

Vanwege praktische beperkingen is besloten om de dataverzameling tijdens reanimaties niet te laten uitvoeren door een onafhankelijke onderzoeker maar gebruik te maken van objectieve data. Deze worden verzameld via registratie van vitale functies (monitor Life Pack 12 en Corpuls) en een meetmethodiek waardoor het mogelijk is de intubatietijd en het aantal pogingen af te lezen van een printstrook. Om het proces van acute hulpverlening niet te verstoren kiezen we ervoor om de ambulanceverpleegkundige zelf een evaluatieformulier te laten invullen (subjectieve data). Indien de patiënt overgeplaatst wordt naar de kliniek zal tevens een evaluatie worden gevraagd aan de ontvangende arts. (bijlage 3).

Randomisatie

In alle ambulance voertuigen zijn de koffers uitgerust met beide devices. Met behulp van genummerde enveloppen is vooraf gerandomiseerd welk device geplaatst gaat worden. In totaal zullen 200 enveloppen worden verspreid over de voertuigen binnen de regio Noord-Oost Gelderland. Alle bijbehorende formulieren zijn eveneens in deze koffer geplaatst. Mocht het niet lukken met de vooraf aangemerkte airway devices een effectieve luchtweg management te creëren dan bestaat de mogelijkheid om het alternatief te gebruiken (bailout).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het verschil tussen supraglotische of endotracheale airway management is de positie van de tube en cuff. Bij juiste endotracheale intubatie wordt de trachea net onder de stembanden

afgesloten en ligt de tip van de tube boven de carina waardoor beiden longen geventileerd worden. Bij supraglottische airway devices wordt de laryngopharynx afgesloten door een ballon met opening naar de larynx (larynx masker) of in combinatie met afsluiting van de oesophagus (combitube/ laryngeal tube) voor beide airway devices (ETI/ LMA Supreme>) zijn protocollen geschreven waarin de interventie wordt beschreven. Uitvoering van de studie wordt in onderstaande werkwijze beschreven; Voor dit onderzoek wordt de ambulanceverpleegkundige gevraagd een uitdraai van de monitor (LP12) aan te leveren van elke cardiale reanimatie aangevuld met een registratieformulier voorzien van ritnummer, personeelsnummer, gegevens van de patiënt, ROSC wel/niet en bestemming ziekenhuis. Om de intubatie tijd te kunnen bepalen is het noodzakelijk dat de LP12 en Corpuls monitor zal worden geüpdate met een configuratie waarbij de curve endtidal-CO2 in combinatie met paddels instelbaar is. In de werkmethode zal gevraagd worden om bij het beademen met de kap al endtidal-CO2 registratie te activeren (door het plaatsen van capnometer tussen filter en ambu-ballon en activeren van de printer op de monitor). Na correcte plaatsing van airway device (te controleren door auscultatie en CO2 registratie) kan de printer worden gestopt. De plaatsingstijd kan nu worden afgelezen eveneens als het aantal pogingen. Om deze verandering van werkmethode correct te laten uitvoeren is het noodzakelijk de medewerkers instructie hierin te geven tijdens werkoverleg en reguleren trainingsmomenten (R9). Direct na een reanimatie zal een beknopte vragenlijst moeten worden ingevuld om de ervaringen en subjectieve data van de ambulanceverpleegkundige vast te leggen De patiëntengegevens (naam/ geboorte datum) zijn noodzakelijk voor het koppelen met de gegevens van het digitale ambulance ritformulier(DARF). Het personeelsnummer is nodig om eventuele hiaten of onduidelijkheden na te vragen bij de desbetreffende ambulanceverpleegkundige. Om een totaal overzicht van alle reanimaties in het onderzoeksgebied te krijgen zullen deze gegevens uit het digitale patiëntendocumentatiesysteem opgevraagd worden bij de kwaliteitsfunctionaris. De werkwijze tijdens het onderzoek (RTC) is conform de werkafspraken Landelijk ambulanceprotocol 7.1 met aanvulling van de volgende punten: > Voorafgaand aan de plaatsing van de device zal de AVP 2 beademingen geven met maskerballon. > Registratie CO2 zal plaatsvinden vanaf moment dat AVP gereed is om te plaatsen tot moment van correcte positie airway device (dit wordt gecontroleerd door het maagkuiltje en de 4 longvelden te ausculteren en CO2-detectie. > Bij de helft van de onderzoeksgroep zal een LMA-S worden geplaatst > Bij meer dan 3 plaatsingspogingen zal bailout worden geplaatst (: ETI of LMA-S/ alternatief: kapbeademing) > Na plaatsing van airway device zal simultaan thoraxcompressies en beademingen worden gecontinueerd . Bovenstaande punten zijn conform richtlijnen 2011 van de American Heart Association (AHA) en de ERC.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen sprake van een extra belasting van de patient tov de huidige procedure.

Het risico van aspiratie tijdens de reanimatieprocedure, zowel bij ETI als bij LMA-S, wordt door de plaatsing van een maagsonde verminderd.

Door het gebruik van beide technieken beschikbaar te stellen als bailout zal de patiëntveiligheid vergroten ten opzichten van de huidige procedure (alleen kapbeademing als alternatief). Er zal aan de toetsende instantie ontheffing worden gevraagd voor het verzekeren van proefpersonen welke volgens de WMO

verplicht is; sectie D1.

Contactpersonen

Publiek

Connexxion Ambulancezorg

Oostelijke Rondweg 1, Postbus 32,
8080 AA Elburg
NL

Wetenschappelijk

Connexxion Ambulancezorg

Oostelijke Rondweg 1, Postbus 32,
8080 AA Elburg
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)

Volwassenen (>18jaar) die reanimatie behoeftig zijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Traumapatiënten
Tracheostoma patiënten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	03-06-2011
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Larynxmasker-supreme (LMA Supreme [®])
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-06-2011
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

ID: 20804

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
Ander register	nederlands trialregister nr. 2586
CCMO	NL34236.091.10
OMON	NL-OMON20804