

Endobronchiale EZ-blokker vergeleken met een linker dubbel lumen tube voor één-long ventilatie

Gepubliceerd: 16-02-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van de studie is om het gemak van plaatsing, de incidentie van verkeerde plaatsing en de kwaliteit van de long deflatie te vergelijken tussen een linker DLT en de EZB. Tevens is de incidentie en ernst van schade aan larynx, trachea en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtwegen therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34895

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EZ Blokker vs. LDLT

Aandoening

- Luchtwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

één-long ventilatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dubbel lumen tube, één-long ventilatie, endobronchiale blokker, thorax chirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is de incidentie van verkeerde positionering van een linker DLT of van een EZB. Er zijn vier tijdstippen waar verkeerde positionering beschouwd worden:

- Verkeerde positionering ontdekt tijdens fiber optische bronchoscopie na blind inbrengen van het hulpmiddel
- Verkeerde positionering ontdekt tijdens fiber optische bronchoscopie of tijdens auscultatie na opblazen van de bronchiale cuff bij de DLT of de (linker of rechter) ballon bij de EZB.
- Verkeerde positionering ontdekt tijdens fiber optische bronchoscopie na repositionering van de patient naar een zijligging en na opblazen van de bronchiale cuff bij de DLT of de (linker of rechter) ballon bij de EZB
- Verkeerde positionering ontdekt tijdens fiber optische bronchoscopie of visuele inspectie door de chirurg gedurende de operatie (dislocatie van het hulpmiddel)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn het gemak en tijdsduur van het inbrengen van het hulpmiddel, het gemak en de tijdsduur van het eventueel 0 van het hulpmiddel en de kwaliteit en de tijdsduur van de longdeflatie.

Het gemak van inbrengen van het hulpmiddel is een kwalitatieve variabele: 1= excellent, 2= goed, 3= matig, 4= slecht

De kwaliteit van long deflatie is een kwalitatieve variabele: 1= excellent, 2= goed, 3= matig, 4= slecht. Als de long deflatie niet excellent is wordt uitgelegd waarom.

Andere secundaire onderzoeksvariabelen zijn de incidentie van postoperatieve klachten van pijnlijke keel en heesheid, en een beschrijving van de schade aan larynx, trachea en bronchi.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Long isolatie wordt gebruikt om één long ventilatie gedurende thoracale chirurgie mogelijk te maken. Er worden gewoonlijk twee methoden gebruikt, een dubbel lumen tube (DLT) of een bronchiale blokker welke door een enkel lumen tube ingebracht wordt. Echter, beide technieken hebben voordelen en nadelen. De DLT kan snel geplaatst worden en blijft goed op z'n plaats, maar het is soms moeilijk, zelfs onmogelijk om het in te brengen. De DLT is groter dan een conventionele enkel lumen tube en de incidentie van postoperatieve heesheid en beschadigingen aan de luchtweg is hoger. Vergeleken met een DLT, zijn bronchiale blokkers moeilijker te plaatsen en moeten vaker gerepositioneerd worden gedurende de operatie. De nadelen van de bestaande hulpmiddelen voor long isolatie gaven aanleiding tot de ontwikkeling van een nieuw bronchiale blokker concept. Het ontwerp van een Y-vormige bronchiale blokker, de EZ-Blocker® (AnaesthetIQ BV, Rotterdam, Nederland) (EZB), combineert de voordelen van beide long isolatie technieken. De EZB is reeds geëvalueerd in een varkens model, in mannequin, in een menselijk lichaam en in een klinische studie. De EZB is recent CE gecertificeerd. Er is nog geen klinische studie die de effectiviteit en de veiligheid van dit hulpmiddel.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om het gemak van plaatsing, de incidentie van verkeerde plaatsing en de kwaliteit van de long deflatie te vergelijken tussen

een linker DLT en de EZB. Tevens is de incidentie en ernst van schade aan larynx, trachea en bronchi veroorzaakt door DLT of EZB doel van de studie.

Onderzoeksopzet

De studie is gerandomiseerd, prospectief en gedeeltelijk geblindeerd.

De chirurg is geblindeerd voor de gebruikte techniek als hij/zij zijn oordeel moet geven over de kwaliteit van de long deflatie. De longarts is geblindeerd als zij/hij de videos van larynx, trachea en bronchus evalueert. De patiënt en de ondervrager zijn geblindeerd als er gevraagd wordt naar keelpijn en heesheid. .

De studie gebeurt aan de Universitair Medisch Centrum St Radboud. Waarschijnlijk begint de studie in het begin van 2010 en eindigt één jaar later.

Patiënten worden geworven op het pre-operatieve spreekuur, één week vóór hun operatie. Patiënten worden gerandomiseerd in twee groepen door een computer gegenereerde code, aangeleverd door een statisticus.

De patiënten worden gelijk behandeld ten aanzien van de pre-operatieve voorbereidingen en de per- en post-operatieve behandeling, behalve de plaatsing van het hulpmiddel voor long isolatie. De plaatsing van een DLT is de standaard klinische praktijk. Inspectie met een fiber optische bronchoscoop naar de positie van de DLT is routine. Een controle van schade aan larynx, trachea en bronchi veroorzaakt door het hulpmiddel wordt vaak uitgevoerd gedurende de finale inspectie van de luchtweg van de patient (b.v. inspectie van de naad, verwijderen van bloed en secreties uit de luchtweg) . De beschikbare ziekenhuis protocollen (KWINT) worden gebruikt voor de preoperatieve beoordeling en de per- en post- operative behandeling. Het onderzoek wordt uitgevoerd door vier anesthesiologen met ervaring met beide technieken (ruime ervaring met de DLT en minstens 5 plaatsingen van de EZ-Blocker).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gewoonlijk wordt voor één long ventilatie een DLT gebruikt. In ons ziekenhuis wordt een polyvinyl DLT (Broncho-cath, Mallinckrodt,) zonder carina haak gebruikt. Dit type tube bestaat uit een buis met twee lumen met twee distale cuffs. Het ene lumen (het bronchiale lumen) reikt een eind verder, heeft een lichte kromming en heeft een kleine blauwe cuff. Het andere lumen (het tracheale lumen) heeft een grotere cuff. Een DLT bestaat in vier maten en men kan kiezen tussen een linker en een rechter uitvoering. Een DLT heeft een veel grotere diameter dan een standaard enkel lumen tube. De EZB is een semi-rigide catheter met twee distale extensies, beiden met een opblaasbare ballon en een centraal lumen. Het is bedoeld voor gebruik in combinatie met een standaard enkel lumen tube. Nadat de EZB is doorgeschoven door het distale uiteinde van de enkel lumen tube, spreiden de beide extensies zich en vinden hun weg naar de linker en de rechter hoofdbronchus. De plaats

waar de twee extensies vastzitten aan de schacht rust nu op de carina. Fiber optische bronchoscopie moet gebruikt worden om de juiste positie te verifiëren. Na plaatsing van de EZB kan één van de ballonnen opgeblazen worden voor long separatie onder directe visuele inspectie met fiber optische bronchoscopie. Als plaatsing met een EZB niet lukt zal een DLT geplaatst worden en als plaatsing met een DLT niet lukt zal een EZB geplaatst worden.

Inschatting van belasting en risico

Patienten zijn onder anesthesie als ofwel een DLT of wel een EZB wordt ongebracht. Deelname aan het onderzoek brengt voor de patient geen bijkomende gevaren met zich mee. Er zijn geen directe voordelen voor de deelnemende patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10
6500 HB Nijmegen
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)

ASA fysische klasse 1-3 patiënten die een linker dubbel lumen tube nodig hebben voor één-long ventilatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Laesies over het pad van een dubbel lumen tube of een EZ blokker, vernauwing van trachea of de linker hoofdstam bronchus of veranderde anatomie van de carina, verwachte moeilijke intubatie (Mallampati score >3) en geschiedenis of aanwezigheid van een tracheostoma. Geëxcludeerd worden patiënten die een absolute long isolatie of sleeve-resectie van een hoofdstam bronchus moeten ondergaan.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-03-2010
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: endobronchiale EZ-blokker

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-02-2010

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL30799.091.09