

Een gerandomiseerde studie van cannulatie van de v. Jugularis interna: echogeleid versus de landmark techniek

Gepubliceerd: 07-06-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Onderzoeken of er een verschil is tussen het echogeleid prikken ten opzichte van een landmark techniek bij het aanprikken van de vene Jugularis uitgevoerd door assistenten anesthesiologie in zijn/haar tweede jaar van opleiding onder supervisie van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36116

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cannulatie v. Jugularis interna

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

-

Aandoening

bij dit onderzoek is geen sprake van een aandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Centraal veneuze toegang, echo, v. jugularis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Succesvolle cannulatie, aantal pogingen en complicatie ratio (pneumothorax, grote bloeding, lokaal hematoom, carotis punctie, nervus/plexus punctie

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het plaatsen van een centraal veneuze catheter tijdens een operatie wordt peroperatief gebruikt als meetmethode voor de hemodynamiek en als toegang tot de bloedbaan (voor bijvoorbeeld toediening van inotropica). Meestal wordt de rechter vene Jugularis interna gebruikt (RVJI). De RVJI wordt geprefereerd boven de linker vene Jugularis omdat cannulatie van de linker vene Jugularis moeilijker is en wordt geassocieerd met een hogere complicatie ratio. De belangrijkste complicaties zijn arteriële punctie, hematoom vorming, hemothorax of pneumothorax.

Sinds de jaren 60 zijn er verschillende landmark technieken beschreven voor het aanprikken van de RVJI. Ondanks verbetering van deze techniek is de kans op complicaties nog steeds hoog (tot 19%). Het gebruik van de echogeleide techniek heeft het aantal complicaties significant verminderd. De reden dat deze techniek nog niet de "gouden standaard" is hangt samen met de praktische bezwaren. De juiste benodigdheden zijn nodig zoals een echo en steriele hoezen. Bovendien moet degene die de punctie uitvoert ervaring hebben met het gebruik van een echo. Daarnaast zeggen sceptici dat er ook studies bekend zijn die aantonen dat er tussen beide technieken geen verschil is. Desondanks blijkt dat uit de meeste studies dat het gebruik van de echogeleide methode de veiligste manier is om de RVJI te puncteren.

Een van de belangrijkste uitkomsten uit de studies is het probleem van een beperkte ervaring. In deze studie willen we onderzoeken of beperkte ervaring met betrekking tot het echogeleid punteren van de RVJl inderdaad een probleem is.

We willen tijdens deze studie onderzoeken of er verschil is tussen de landmarkmethode ten opzichte van de echogeleide methode bij het aanprikken van de RVJl. Waarbij alle puncties worden verricht door een assistent anesthesiologie in het twee jaar van opleiding met beperkte ervaring in het gebruik van echo.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of er een verschil is tussen het echogeleid prikken ten opzichte van een landmark techniek bij het aanprikken van de vene Jugularis uitgevoerd door assistenten anesthesiologie in zijn/haar tweede jaar van opleiding onder supervisie van een anesthesioloog.

Onderzoeksopzet

Middels randomisatie willen we 216 patiënten includeren voor cannulatie van de RVJl waarbij de punctie zal worden verricht via de landmark techniek of de echogeleide techniek. Alleen patiënten die een electieve ingreep ondergaan worden geïnccludeerd. Exclusie criteria zijn: <18jaar, coagulopathie (INR>1.5, APTT > x1.5 en thrombocyten < 50.000mm³), nek of hoofdingrepen in het verleden, radiatie therapie van de nek, lokale huidinfectie, bekende schildklierafwijkingen en skelet deformiteiten. Alle puncties worden uitgevoerd door een anesthesioloog in opleiding in zijn/haar tweede opleidingsjaar.

De blinde techniek

Alle procedures worden uitgevoerd middels een aseptische techniek: de huid wordt met chloorhexidine 0,5% in alcohol 70% gesteriliseerd en steriele doeken worden rond de punctieplaats geplaatst. Degene die de punctie verricht draagt een steriele jas, steriele handschoenen, mondmasker en een operatiemuts. Patiënten worden in een 15°-30° trendelenburg positie gebracht met de hoofd naar links gedraaid in een hoek van 30°. Nadat de patiënt correct is gepositioneerd wordt de driehoek gepalpeerd welke wordt gevormd door de musculus sternoscleidomastoideus, de clavicula en het sternum. Degene die prikt palpeert de arteria Carotis met de wijs en middelvinger en 1cm lateraal van deze plaats wordt de punctie verricht richting de ipsilaterale tepel. Nadat de huid gepuncteerd is wordt er een 10cm spuit aangesloten en wordt de naald opgevoerd totdat er veneus bloed in de spuit verschijnt. Vervolgens wordt de spuit verwijderd en wordt er een guidewire geplaatst. Over de guidewire wordt

vervolgens de triple lumen (8,5 Fr.) catheter geplaatst (Arrow-Howes; Arrow international, Reading, USA) via de Seldinger techniek. Na het plaatsen van de catheter zal de positionering van de catheter middels echo worden gecontroleerd.

De echogeleide techniek

Alle procedures worden onder dezelfde steriele omstandigheden uitgevoerd als bij de blinde techniek. De echogeleide onderzoeken worden uitgevoerd met een 12-3MHz breedband liniaire transducer (L12-3MHz, Philips Ultrasound, Bothell, USA). Met de twee dimensionale echobeelden meten we de diepte van de RVJI ten opzichte van de huid, de diameter van de RVJI en de arteria Carotis. We gebruiken voor de echogeleide techniek de "three-handed method" beschreven door Cavanna. De RIJV wordt gevisualiseerd middels de "out of plane" techniek. Als de RVJI in het midden van het scherm zichtbaar is wordt de procedure gestart. De punctie wordt verricht waarbij de naald loodrecht wordt geplaatst ten opzichte van de transducer en onder een 30° hoek ten opzichte van de huid. De procedure wordt uitgevoerd onder continu zicht totdat de naald de RVJI puncteert en de spuit zich vult met bloed. Vervolgens wordt de guidewire geplaatst. De correcte positie in de RVJI wordt gecontroleerd door transducer parallel te plaatsen op de huid ("in plane"). Hierna wordt, net zoals bij de blinde techniek, de triple lumen catheter geplaatst middels de Seldinger techniek.

Uiteindelijk wordt de correcte positie van de catheter nogmaals gecontroleerd door de catheter te bevestigen aan een druktransducer. In beide groepen zal postoperatief een x-thorax worden gemaakt om een eventuele pnemothorax- of hemothorax uit te sluiten en de correcte positionering van de centrale lijn nogmaals te controleren.

In beide groepen zullen demografische gegevens worden gedocumenteerd waaronder sekse, lengte, gewicht, BMI en type ingreep. Data met betrekking tot nekbeweeglijkheid, sternomentale en thyromentale afstanden worden bepaald. Daarnaast worden er metingen verricht van de diameter van de arteria Carotis en de RVJI, de oppervlaktes van de arteria Carotis en de RVJI, de diepte van de RVJI, de plaats waar de naald de vene puncteert en de positie van de RVJI ten opzichte van de arteria Carotis.

Inschatting van belasting en risico

Geen

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michaelangelolaan 2, Postbus 1350
5602 ZA Eindhoven
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michaelangelolaan 2, Postbus 1350
5602 ZA Eindhoven
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)

Alle patiënten die een electieve ingreep moeten ondergaan en die een centraal veneuze catheter moeten krijgen of patiënten die een centraal veneuze catheter moeten krijgen vanwege langdurig antibiotica gebruik of parenterale voeding.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

jonger dan 18 jaar oud, coagulopathie (INR < 1.5, aptt > 1.5x of trombocyten < 50.000mm³, nek chirurgie of aangezichtschirurgie in het verleden, locale infectie van de huid, bekende

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2011
Aantal proefpersonen:	216
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Echo
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL36338.060.11