

Inbrengen van een adembuis in de luchtpijp gebruik makend van een larynxmasker - Een haalbaarheidsstudie

Gepubliceerd: 01-03-2011 Laatst bijgewerkt: 27-04-2024

Patiënten met een moeilijke luchtweg op een veilige manier intuberen, zodat deze minder schadelijke gevolgen heeft tov een klassieke intubatie (laryngoscoop die probeert de stembanden à vue te krijgen).

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36131

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het larynxmasker-Supreme als intubatie conduit

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Moeilijke intubatie

Aandoening

patiënten die een chirurgische ingreep ondergaan onder narcose met een endotracheale intubatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anesthesie, endotracheale intubatie, fiberoptische endoscopie, larynxmaskers

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

plaatsen van een endotracheale tube in de trachea van chirurgische patiënten

Effective airway time

Secundaire uitkomstmaten

aantal intubatiepogingen.

verifiëren correcte positie van de endotracheale tube middels een fiberscoop.

maaginhoud wordt genoteerd (via nasogastrische drain).

bij het verwijderen van de endotracheale tube wordt nagekeken of er zich bloed bevindt in de mond, en of er zich mond-, lip-, of tongletsels hebben voorgedaan.

Op de recovery (2 h na de chirurgische ingreep) wordt door een onafhankelijke

observer genoteerd of er sprake is van keelpijn, heesheid, en/of moeilijkheden

bij het slikken of spreken, waarbij een gradatie aan de patiënt wordt gevraagd

(0 = geen; 3 = ernstig).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De studie zal betrekking hebben op patiënten die gerecruteerd worden uit een groep van chirurgische patiënten die uiterlijke kenmerken vertonen die duiden op een mogelijke moeilijke luchtweg, waarbij de intubatie vaak moeizaam zal

plaatsvinden. Soms is laryngoscopie en intubatie heel lastig omdat de stembanden niet à vue te krijgen zijn.

In deze studie, zullen de intubaties verricht worden, gebruik makend van een larynxmasker. Het inbrengen van een larynxmasker verloopt meestal heel soepel en de anesthesioloog dient de stembanden niet te zien tijdens het inbrengen van het larynxmasker in de mond (dit in tegenstelling van een endotracheale tube, waarbij de stembanden wel visueel in beeld gebracht dienen te worden door gebruik te maken van een laryngoscoop). Nadat het larynxmasker in situ is, wordt een fiberscoop ingebracht door het larynxmasker om de toegang tot de trachea in beeld te brengen. De endotracheale tube wordt vervolgens op zijn plaats geschoven en het larynxmasker wordt verwijderd. Van dat ogenblik af, zit de endotracheale tube op zijn correcte plaats (tussen de stembanden in de trachea) en verloopt de operatie zoals gebruikelijk, zonder verder enige interventie onzerzijds op het vlak van de luchtweg.

Doel van het onderzoek

Patiënten met een moeilijke luchtweg op een veilige manier intuberen, zodat deze minder schadelijke gevolgen heeft tov een klassieke intubatie (laryngoscoop die probeert de stembanden à vue te krijgen).

Onderzoeksopzet

Feasibility study.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Inbrengen van een larynxmasker in plaats van directe laryngoscopie. Via het larynxmasker wordt een fiberscoop ingebracht die de stembanden visualiseert. Vervolgens wordt de endotracheale tube op zijn plaats geschoven.

Inschatting van belasting en risico

Geringere kans op letselschade dan met een klassieke directe intubatie

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
5623EJ

NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
5623EJ
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)

Patiënten die algehele chirurgie onder narcose ondergaan, waarbij een endotracheale intubatie essentieel is.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

leeftijd < 18 jaar
COPD patiënten
niet-nuchtere patiënten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-03-2011

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: larynxmasker

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-03-2011

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

CCMO

ID

NL35533.060.11