

De epiglottis dubbel geklapt - een alternatieve intubatie techniek

Gepubliceerd: 03-09-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Onderzoeken of epiglottic downfolding (het dubbel klappen van de epiglottis) leidt tot een beter zicht op de glottis en dientengevolge tot meer succesvolle intubaties. Bovendien willen wij uitzoeken of dit bij patiënten leidt tot meer postoperatieve...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Verrichtingsgerelateerde letsels en complicaties NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37053

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De epiglottis dubbel geklapt

Aandoening

- Verrichtingsgerelateerde letsels en complicaties NEG
- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

Dubbel klappen epiglottis, omvouwen strottenklepje

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Afdelingsbudget

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dubbel klappen, Epiglottis, Intubatie, Videolaryngoscopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De Cormack en Lehane gradering in beide posities van de C-MAC videolaryngoscoop (met en zonder epiglottic downfolding).

Succesvolle intubatie

Secundaire uitkomstmaten

Keelpijn, heesheid, slikklachten en hoesten na 2 en 24 uur.

Gebruik van een stylet, gum elastic bougie of BURP manoeuvre.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Videolaryngoscopie met een Macintosh model videolaryngoscoop wordt normaliter uitgevoerd met het blad in de vallecula, zodat de epiglottis indirect wordt opgetild van de stembanden. Tijdens een audit over videolaryngoscopie werd duidelijk dat, om het beste zicht op de glottis te verkrijgen, anesthesiologen vaak (per ongeluk) het blad zodanig in de vallecula plaatsen dat de epiglottis naar beneden wordt geklapt en op deze manier niet indirect, maar direct wordt opgetild. Echter, een beter zicht op de glottis leidt niet altijd tot meer succesvolle intubaties.

Bovendien zou het dubbel klappen van de epiglottis bij patiënten kunnen leiden tot meer klachten, zoals heesheid, keelpijn en slikklachten.

Met dit onderzoek willen wij onderzoeken of het omklappen van de epiglottis leidt tot een beter zicht op de stembanden. Daarnaast willen wij onderzoeken of dit leidt tot meer succesvolle intubaties en bij patiënten leidt tot klachten van onder andere keelpijn en heesheid.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of epiglottic downfolding (het dubbel klappen van de epiglottis) leidt tot een beter zicht op de glottis en dientengevolge tot meer succesvolle intubaties. Bovendien willen wij uitzoeken of dit bij patiënten leidt tot meer

postoperatieve klachten zoals keelpijn en slikklachten.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, gecontroleerd

Inschatting van belasting en risico

Buiten de bekende risico's die altijd bestaan bij het induceren van algehele anesthesie en het intuberen van de trachea is het risico op keelpijn, heesheid, slikklachten en hoesten mogelijk verhoogd. Deze klachten kunnen echter altijd aanwezig zijn na endotracheale intubatie, en er bestaan tot op heden geen aanwijzingen dat deze klachten verergeren wanneer de epiglottis naar beneden is geklapt, zelfs niet wanneer deze gedurende de ingreep in deze positie blijft zitten.

De laryngoscoop wordt maar eenmaal ingebracht, ook wordt de patiënt eenmalig geintubeerd (als buiten het onderzoek). Deze feiten, plus het feit dat patiënten met slechte tanden, kronen en/of bruggen worden geexcludeerd maakt dat wij het risico op tandschade als niet verhoogd inschatten

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
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)

Toestemming van de patient

ASA I-III

Leeftijd > 18 jaar

Electieve chirurgie, anders dan hoofd/hals chirurgie

Electieve chirurgie, < 1 uur, in rugligging

Pre-operatieve Mallampati I-II-III

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen toestemming van de patiënt

ASA IV

Leeftijd < 18 jaar

Niet-electieve chirurgie, hoofd/hals chirurgie

Chirurgie > 1 uur in een andere positie dan rugligging

Preoperatieve klachten van keelpijn, slikklachten, heesheid of hoesten

Locoregionale anesthesie

Pre-operatieve Mallampati IV

Bekende moeilijke luchtweg

Slecht gebit

Tandkronen en/of bruggen

Risico op aspiratie (< 6 uur nuchter, gastro-oesophageale reflux)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-03-2013
Aantal proefpersonen:	140
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-09-2012
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	NL40875.060.12