

Evaluatie van intubatie omstandigheden door vergelijking van 3 video-geassisteerde laryngoscopen.

Gepubliceerd: 05-12-2007 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is de 3 video-laryngoscopen te vergelijken qua effectieve intubatietijd. Het secundaire doel is: 1) het visualiseren van de glottisingang (klassieke vs video-laryngoscoop) door te scoren aan de hand van de Cormack-...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32257

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Video-geassisteerde laryngoscopie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

NVT

Aandoening

Laryngoscopie onderzoek met video assistentie bij reguliere operatiepatienten die een intubatie nodig hebben

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anesthesie, Cormack-Lehane gradatie, Klassieke laryngoscoop, Laryngoscopie, Video-geassisteerde laryngoscoop

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste te meten variabelen zijn de intubatietijden tijdens laryngoscopie.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen zijn: 1) Cormack Lehane scores; 2) de nood aan hulpmiddelen (bv. stylet) om te kunnen intuberen.

Uiteindelijk wordt de bruikbaarheid van de video-laryngoscoop in kaart gebracht.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Evaluatie van intubatieomstandigheden tussen directe en indirecte (video-geassisteerde) laryngoscopie.

Achtergrond van het onderzoek:

Ondanks het succesvolle gebruik van moderne laryngoscopen bij de meeste patiënten, zijn er gevallen of situaties waarbij het visueel maken van de tracheale ingang niet lukt. De krachten die nodig zijn voor het zichtbaar maken van de tracheale ingang kunnen variëren en in enkele gevallen zelfs leiden tot schade aan structuren als de bovenste snijtanden. Om deze beschadigingen te voorkomen en de laryngoscopie-procedure te verbeteren is er een nieuwe laryngoscoop ontworpen. De video-geassisteerde Macintosh laryngoscoop is een relatief nieuw intubatiehulpmiddel met videobeelden technologie in het blad

verwerkt. De beelden van de videomodule worden op een extern beeldscherm weergegeven. Deze technologie maakt een geheel gevisualiseerde intubatie mogelijk.

Uit ervaring van onze eerdere studies blijkt dat er beduidend minder kracht moet uitgeoefend worden op de laryngoscoop omdat de stembanden niet meer direct à vue dienen gebracht te worden. De video-geassisteerde laryngoscoop brengt de stembanden à vue op een scherm. Wij hopen nu aan te tonen dat het beeld van de glottisingang dat verkregen wordt bij een laryngoscopie beter is met de McIntosh video-laryngoscoop dan met de klassieke McIntosh laryngoscoop. Hiertoe worden 3 op de markt verkrijgbare video-laryngoscopen vergeleken met de huidige klassieke laryngoscoop.

Tevens zullen de verkregen data geanalyseerd worden op significante verschillen tussen de drie video-laryngoscopen onderling.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is de 3 video-laryngoscopen te vergelijken qua effectieve intubatietijd. Het secundaire doel is: 1) het visualiseren van de glottisingang (klassieke vs video-laryngoscoop) door te scoren aan de hand van de Cormack-Lehane gradatie. Wij denken dat de video-laryngoscopen een beter beeld geven dan de klassieke laryngoscopen; 2) de hulpmiddelen die daarbij gebruikt worden in kaart te brengen evenals de mogelijke neveneffecten.

Onze hypothese is dat video-laryngoscopie voordelen biedt: er is minder kracht nodig om de larynx in beeld te brengen en daarenboven krijg je een meer volledig beeld, wat ten goede komt aan de patient, daar intubatie gemakkelijker verloopt indien het beeld maar duidelijk is.

Onderzoeksopzet

Het betreft een invasieve studie waarbij laryngoscopes gebruikt worden tijdens intubaties.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van deelname aan de studie zijn voor de patiënten minimaal. Laryngoscopie zelf brengt in beperkte mate risico met zich mee maar dit onderzoek zal dit niet vergroten. Dit onderzoek vereist geen andere condities dan een standaard laryngoscopie.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
5623 EJ Eindhoven
Nederland

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
5623 EJ Eindhoven
Nederland

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 (18 jaar oud of ouder.)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Wanneer tracheotomy noodzakelijk is
Wanneer een aangezichtsmasker of larynxmasker geïndiceerd is
Patiënten jonger dan 18 jaar
Patiënten van niet westerse afkomst

Patiënten moeten met ander laryngoscoop-blad dan maat 3 of 4 geïntubeerd worden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-06-2008
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2007
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	NL20383.060.07