

Orofaryngeale ruimte bij videolaryngoscopie: hoeveel ruimte blijft er over naast de videolaryngoscoop?

Gepubliceerd: 18-04-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het meten van de afstand tussen de rechter kant van het videolaryngoscoopblad en de palatopharyngeale wand.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37542

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Orofaryngeale ruimte bij videolaryngoscopie

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Phalatopharyngeale afstand: afstand tussen blad en wangslimvlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Afdelingsbudget

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Intubatie, Orofaryngeale ruimte, Videolaryngoscopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De afstand tussen de rechter kant van het videolaryngoscoopblad en de palatopharyngeale wand in een cohort van ASA I-III patiënten met een normale mondopening (Mallampati I,II en III).

Secundaire uitkomstmaten

Hoe deze afstand zich verhoudt tot de afstand die overblijft naast het klassieke Macintosh blad, en in welke mate deze afstand verschillend is tussen de verschillende videolaryngoscopen.

Moeilijkheidsgraad van intubatie (Cormack-Lehane score), succesvolle intubatie, gebruik van metalen stylet, aantal pogingen, tijd tot het oppakken van de tube, "epiglottis downfolding" en enige complicatie tijdens intubatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Intubatie met een indirecte videolaryngoscoop heeft vele voordelen ten opzichte van directe (klassieke) laryngoscopie met een Macintosh laryngoscoop. Momenteel zijn er verschillende videolaryngoscopen beschikbaar. Deze videolaryngoscopen verschillen erg van elkaar, met name met betrekking tot de grootte en de hoek van het blad. Dit heeft een invloed op de ruimte die, na inbrengen van het blad in de mond van de patient, overblijft om de endotracheale tube in te brengen, deze ruimte kan significant zijn gereduceerd. Het positioneren en manoeuvreren van de endotracheale tube kan als gevolg hiervan moeilijk zijn en de pharynx zelfs beschadigen. Dit is reeds beschreven in enkele case reports, en lijkt vooral op te treden wanneer er ook gebruik wordt gemaakt van een starre stylet.

Doel van het onderzoek

Het meten van de afstand tussen de rechter kant van het videolaryngoscoopblad en de palatopharyngeale wand.

Onderzoeksopzet

Randomised crossover trial

Inschatting van belasting en risico

Minimaal, het onderzoek zal volledig plaatsvinden terwijl de patient onder anesthesie is.

Mogelijk is het risico op tandschade licht verhoogd, aangezien er twee laryngoscopen worden ingebracht (in plaats van 1). Echter, van videolaryngoscopie is reeds bewezen dat de druk op tanden minder is, bovendien worden patiënten met een slecht ("risicovol") gebit geexcludeerd, en worden overige risicofactoren mbt tandschade ook zoveel mogelijk ondervangen (ervaren anesthesioloog, geen spoedingrepen, geen patiënten met uiterlijke kenmerken die een moeilijke luchtweg voorspellen).

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)

ASA I, II en III patienten, ouder dan 18 jaar die een electieve operatie onder algehele anesthesie ondergaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

ASA IV patienten die een spoedoperatie moeten ondergaan waarbij pre-operatief reeds een moeilijke luchtweg wordt verwacht, slecht of kwetsbaar gebit, bruggen en/of kronen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 02-05-2012

Aantal proefpersonen: 450
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: 18-04-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-10-2012
Soort: Amendement
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	NL38570.060.12