

Tanddrukken op boven- en ondertanden tijdens intubatie: indirecte videolaryngoscopie vergeleken met directe laryngoscopie.

Gepubliceerd: 06-04-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het meten van de drukken die zowel tijdens klassieke (directe) laryngoscopie als tijdens (indirecte) videolaryngoscopie op de boven- en ondertanden worden uitgeoefend.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37617

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Druk op Tanden tijdens Videolaryngoscopie.

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Krachten op tanden, tanddrukken

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Afdelingsbudget

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Drukken, Intubatie, Tanden, Videolaryngoscopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De frequentie waarmee er tijdens laryngoscopie (middels klassieke laryngoscopie en videolaryngoscopie) drukken op de boven- en ondertanden worden uitgeoefend.

Secundaire uitkomstmaten

Grootte van de drukken die worden uitgeoefend.

Verschillen in drukken tussen de klassieke laryngoscoop en de verschillende videolaryngoscopen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tijdens endotracheale intubatie gebruikt de anesthesioloog een laryngoscoopblad om de tong opzij te schuiven en het best mogelijke zicht op de glottisopening te krijgen. Hierbij moet worden voorkomen dat de voortanden als steunpunt worden gebruikt om de weke delen naar boven te tillen. Wanneer de boventanden als steunpunt worden gebruikt kan dit resulteren in tandschade. Het spreekt voor zich dat contact met de tanden (en erger nog, tandschade) direct gerelateerd is aan de moeilijkheid van intubatie.

Indirecte videolaryngoscopie blijkt te resulteren in een verbeterd zicht op de glottis met als gevolg meer succesvolle intubaties en een kortere tijd tot succesvolle intubatie zowel bij patiënten met normale als met moeilijke luchtwegen.

Eerder is aangetoond dat de drukken die op de boventanden worden uitgeoefend minder zijn wanneer er gebruikt wordt gemaakt van een videolaryngoscoop, vergeleken met een klassieke Macintosh laryngoscoop. Hierbij werd de klassieke Macintosh laryngoscoop echter maar met een videolaryngoscoop vergeleken. Tevens werden alleen de drukken op de boventanden geregistreerd.

Doel van het onderzoek

Het meten van de drukken die zowel tijdens klassieke (directe) laryngoscopie

als tijdens (indirecte) videolaryngoscopie op de boven- en ondertanden worden uitgeoefend.

Onderzoeksopzet

Randomized cross-over trial

Inschatting van belasting en risico

Minimaal, het onderzoek zal volledig plaatsvinden terwijl de patiënt onder anesthesie is. Het risico op tandschade is door het inbrengen van een tweede device mogelijk licht verhoogd.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
5623 EJ Eindhoven
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
5623 EJ 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)

Leeftijd > 18 jaar

ASA I - III

Electieve chirurgie waarvoor endotracheale intubatie noodzakelijk is.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd < 18 jaar

ASA IV

Patienten waarvoor een ander dan blad 3 Mactintosh laryngoscoop nodig is

Preoperatieve voorspellers van een moeilijke luchtweg (Mallampati score IV, thyromentale afstand < 65 mm, interdental afstand < 35mm)

Beperkte nekbeweeglijkheid

Chirurgie van aangezicht en hals.

Geen tanden, slechte tanden.

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: 100
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: 06-04-2012
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
ISRCTN	ISRCTN28037056,10/29/2010
CCMO	NL39915.060.12