

Decongestiva voor het ontzwellen van de neusholte, om schade aan het neusslijmvlies en neusbloedingen bij nasale intubatie te voorkomen

Gepubliceerd: 16-07-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Primaire doel: Het doel van deze studie is om de klinische effectiviteit van xylomethazoline, gecombineerd met dilateren van de neusgang met een polyvinyl-alcohol nasale dilatator te onderzoeken om iatrogene epistaxis gedurende nasotracheale...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Verrichtingsgerelateerde letsels en complicaties NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41173

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nasale Intubatie Studie

Aandoening

- Verrichtingsgerelateerde letsels en complicaties NEG

Synoniemen aandoening

bloedneus, nasaal trauma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dilatatie neusholte, epistaxis, nasale intubatie, slijmvlies schade

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Ernst van de neusbloeding
- Zuig nodig
- Moeilijkheidsgraad van opvoeren tube door de neus

Secundaire uitkomstmaten

- Aantal pogingen
- Weerstand tijdens intubatie
- Graad intubatie
- Evaluatie nasale complicaties
- Persisterende nasale bloeding
- Nasale pijn (NRS-score)
- Nasaal trauma
- Moeite met ademen door de neus

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nasotracheale intubatie is een vaak verrichte intubatietechniek tijdens kaakchirurgie of KNO ingrepen, maar heeft het risico op beschadiging van het slijmvlies van de neus en de farynx. Het passeren van de tube door de neus kan het slijmvlies of conchae beschadigen, en er kan ook een fausse route gecreëerd worden. De meest voorkomende complicatie na nasotracheale intubatie is epistaxis. Dit kan de intubatie en de operatie bemoeilijken door verlies aan goede visualisatie. Daarnaast leidt nasaal trauma ook tot discomfort van de patient.

Gedurende de afgelopen 15 jaar zijn verschillende methodes getest, zoals verschillende soorten tubes, guidewires en decongestiva en glijmiddelen, om trauma te voorkomen. Meerdere studies onderzochten deze methoden om hun werking te bevestigen. Veel verschillende soorten tubes zijn geëvalueerd: een meer flexibele tube, een side-beveled tube en verwarmde tubes.

Ondanks alle preventieve maatregelen, is nasaal trauma met aanzienlijke epistaxis nog steeds een veel voorkomend probleem bij nasotracheale intubatie. De incidentie wordt geschat tussen de 17-80%.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Het doel van deze studie is om de klinische effectiviteit van xylomethazoline, gecombineerd met dilateren van de neusgang met een polyvinyl-alcohol nasale dilatator te onderzoeken om iatrogene epistaxis gedurende nasotracheale intubatie te voorkomen.

Secundaire doel:

Om te onderzoeken wat de klinische effectiviteit is van xylomethazoline gecombineerd met dilateren van de neusgang met een polyvinyl-alcohol nasale dilatator om de nasotracheale intubatie te vergemakkelijken.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een gerandomiseerde controlled trial met niet invasieve metingen. De studie wordt verricht in het Catharina Ziekenhuis Eindhoven. Volwassen patiënten die voor de te verrichten operatie een nasale intubatie moeten krijgen zijn geschikt om aan de studie deel te nemen en zullen hiervoor gevraagd worden.

Patiënten ontvangen of een uur voor de nasale intubatie een nasaal decongestivum (xylomethazoline) gecombineerd met een polyvinyl-alcohol nasale dilatator en xylomethazoline 5 minuten voor de intubatie (interventie groep), of alleen een nasaal decongestivum (xylomethazoline) 5 minuten voor de intubatie (controle groep). De intubator zal de karakteristieken van de intubatie en de ernst van de eventuele epistaxis scoren.

Wanneer de patiënt is ontslagen van de postoperative anesthesia care unit is de studie ten einde.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten ontvangen of een uur voor de nasale intubatie een nasaal decongestivum (xylomethazoline) gecombineerd met een polyvinyl-alcohol nasale dilatator en xylomethazoline 5 minuten voor de intubatie (interventiegroep).

Inschatting van belasting en risico

Nasotracheale intubatie is een vaak gebruikte intubatie techniek, echter het opvoeren van de tube door de neusgang kan gepaard gaan met iatrogeen trauma. Dit iatrogene trauma kan het veiligstellen van de luchtweg en de operatie bemoeilijken. Daarnaast kan het leiden tot discomfort voor de patient door neusbloedingen en pijn.

Patiënten in de interventie groep ontvangen een uur voor de intubatie xylomethazoline intranasaal, gecombineerd met een polyvinyl-alcohol nasale dilatator (Merocel®) in beide neusgaten. Anesthesie wordt gegeven volgens de huidige standaard zorg. Xylomethazoline behoort al tot de huidige standaard zorg bij nasale intubatie. De discomfort veroorzaakt door de nasale dilatator zal minimaal zijn. De patiënt loopt geen verdere risico's. De belasting van de patiënt is in verhouding met het doel van de studie. De interventie is zelfs mogelijk voordelig voor de patiënt door een mogelijke reductie van de kans op nasaal trauma.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 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)

- o Leeftijd > 18 jaar
- o Nasale intubatie geïndiceerd voor geplande chirurgie
- o Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- o Leeftijd < 18 jaar
- o COPD Gold 3 of 4
- o Ernstige dyspnoe
- o Nasaal trauma of anatomische afwijkingen in de voorgeschiedenis
- o Bekende allergie voor een van de gebruikte medicamenten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 25-08-2014
Aantal proefpersonen: 180
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: polyvinyl-alcohol nasale dilator
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-07-2014
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	NL48149.060.14