

Endoscopische evaluatie van de luchtweg na langdurige (>24 uur) tracheale intubatie bij kinderen, een multicenter studie.

Gepubliceerd: 22-09-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het eerste doel van deze studie is door middel van laryngotracheoscopie het effect van gecuffte tov ongecuffte tracheale tubes te onderzoeken of kinderen na langdurige tracheale intubatie letsel of andere pathologie van de luchtweg vertonen. Het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41240

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PLNLI (pediatrische luchtweg na langdurige intubatie)

Aandoening

- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

luchtwegstenose, vernauwing van de luchtweg

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: complicatie, gecuffte tube, langdurige intubatie, pediatrische luchtweg

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst parameters zijn beschadigingen, laesies, littekens en andere afwijkingen van de luchtweg na de eerdere langdurige intubatie.

Secundaire uitkomstmaten

Het tweede doel is het effect van andere parameters zoals, de diameter van de tube in relatie met het lichaamsgewicht, en andere omstandigheden van de tracheale intubatie bij het ontstaan van intubatieletsel, te bestuderen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het routinematig gebruik van gecuffte tubes bij jonge kinderen staat al lange tijd ter discussie vanwege het mogelijke risico op beschadiging van de luchtweg (1-3). De afgelopen tien jaren zijn er aanwijzingen gevonden dat gecuffte tubes net zo veilig zijn als ongecuffte, wanneer we post-extubatie morbiditeit, met als maat stridor, vergelijken (4-9). Officiële instellingen zoals de American Heart Association (AHA) en de International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR) stellen in hun richtlijnen voor pediatrische resuscitatie van 2005, dat gecuffte tubes nu een acceptabel alternatief vormen voor ongecuffte tubes (9-12). Tot nu toe zijn er alleen case reports en case series gepubliceerd van patienten met tracheaal intubatieletsel, meestal tengevolge van te grote tracheale tubes (13, 14). Langdurige tracheale intubatie van ernstig zieke kinderen kan beschadiging van de luchtweg veroorzaken (15-17). Bij patienten van een pediatrische intensive care unit, geintubeerd met gecuffte of ongecuffte tracheale tubes, is geen significant verschil gevonden in klinische symptomen zoals stridor na extubatie (6).

Tot nu toe zijn er geen grote multi-center endoscopische luchtweg studies verricht bij jonge kinderen die eerder langdurig tracheaal zijn geintubeerd. Dergelijke studies kunnen leiden tot identificatie van risicofactoren voor intubatieletsel bij kinderen, en daarmee pediatrische intensivisten en anesthesisten helpen betere zorg te geven aan deze kwetsbare groep patienten

(18-20).

Het doel van de studie is intubatieletsel systematisch te evalueren met behulp van starre endoscopie bij kinderen die tevoren langdurig (> 24 uur) tracheaal zijn geïntubeerd, met speciale aandacht voor het gebruik van gecuffte of ongecuffte tracheale tubes.

Literatuur

- 1) James I. Cuffed tubes in children. *Paediatr Anaesth* 2001; 11: 259-263.
- 2) Gerber AC, Weiss M. Pro: cuffed endotracheal tubes in small children. *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 2004; 39: 365-367
- 3) Holzki J. Tubes with cuffs in newborn and young children are a risk! *Anaesthesist* 2002;51:321-323.
- 4) Khine HH, Corddry DH, Kettrick RG et al. Comparison of cuffed and uncuffed endotracheal tubes in young children during general anesthesia. *Anesthesiology* 1997; 86: 627-631.
- 5) Dullenkopf A, Gerber AC, Weiss M. Fit and seal characteristics of a new paediatric tracheal tube with high volume-low pressure polyurethane cuff. *Acta Anaesthesiol Scand* 2005; 49:232-237.
- 6) Newth CJ, Rachmann B, Patel N et al. The use of cuffed versus uncuffed endotracheal tubes in pediatric intensive care. *J Pediatr* 2004; 144: 333-337.
- 7) Weiss M, Gerber AC, Dullenkopf A. Appropriate placement of intubation depth marks in a new cuffed paediatric tracheal tube. *Br J Anaesth* 2005; 94: 80-87.
- 8) Weiss M, Gerber AC. Cuffed tracheal tubes in children - things have changed! *Paediatr Anaesth* 2006; 16: 1005-1007.
- 9) Weiss M, Dullenkopf A, Fischer JE, Keller C, Gerber AC; European Paediatric Endotracheal Intubation Study Group. Prospective randomized controlled multi-centre trial of cuffed or uncuffed endotracheal tubes in small children. *Br J Anaesth*. 2009; 103 :867-73.
- 10) American Heart Association. Part 12. Pediatric advanced life support. *Circulation* 2005;112:167-187.
- 11) The international Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR). Consensus science with treatment recommendations for pediatric and neonatal patients: pediatric basic and advanced life support. *Pediatrics* 2005; 117: e955-e977.
- 12) Golden S. Cuffed versus uncuffed endotracheal tubes in children: a review. *News J Am Soc Pediatr Anesth* 2006; 19: 10-12.
- 13) Dillier CM, Trachsel D, Baulig W et al. Laryngeal damage due to an unexpectedly large and inappropriately designed cuffed pediatric tracheal tube in a 13-month-old child. *Can J Anaesth* 2004; 51: 72-75.
- 14) Holzki J. Laryngeal damage from tracheal intubation. *Paediatr Anaesth* 1997; 7: 435-437.
- 15) Stocks JG. Prolonged intubation and subglottic stenosis. *BMJ* 1966; 2: 1199-1200.
- 16) Codeiro AMG, Fernandes JC, Troster EJ. Possible risk factors associated with moderate or severe airway injuries in children who underwent endotracheal intubation. *Pediatr Crit Care Med* 2004; 5: 364 -368
- 17) Cordeiro AM, Shin SH, Fernandes Ide C, Bousso A, Troster EJ. [Incidence and endoscopic characteristics of airway injuries associated endotracheal

intubation in children]. Article in Portuguese] Rev Assoc Med Bras 2004; 50: 87-92.

18) Goldman K, Recent developments in airway management of the paediatric patient. Cuff Opin Anaesthesiol 2006; 19: 278-284.

19) Weiss M, Dullenkopf A. Cuffed tracheal tubes in children: past, presence and future. Expert Rev Med Devices 2006; 4: 73-82.

20) Ashtekar CS, Wardhaugh A. Do cuffed endotracheal tubes increase the risk of airway mucosal Injury and post-extubation stridor in children? Arch Dis Child. 2005; 90: 1198-1199.

Doel van het onderzoek

Het eerste doel van deze studie is door middel van laryngotracheoscopie het effect van gecuffte tov ongecuffte tracheale tubes te onderzoeken of kinderen na langdurige tracheale intubatie letsel of andere pathologie van de luchtweg vertonen.

Het tweede doel is het effect van andere parameters zoals, de diameter van de tube in relatie met het lichaamsgewicht, en andere omstandigheden van de tracheale intubatie bij het ontstaan van intubatieletsel, te bestuderen.

Onderzoeksopzet

In deze prospectieve observationele klinische studie willen we starre laryngo-tracheoscopie verrichten bij die kinderen die een electieve operatie met daarbij instrumentatie van de larynx en trachea moeten ondergaan, en die tevens eerder langdurig tracheaal zijn geintubeerd in hetzelfde ziekenhuis. De starre laryngo-tracheoscopie zal worden verricht door een KNO-arts of een pediatrische anesthesist binnen een halve minuut voor de instrumentatie van de larynx als de patient verslapt is. Na starre laryngo-tracheoscopie zal de luchtweg van de patient worden gezekerd volgens de in het betreffende ziekenhuis geldende richtlijnen (endotracheale intubatie of een larynxmasker). Alle starre scopieën zullen worden vastgelegd op een elektronisch opslagmedium, beschikbaar op de research endoscopie trolley. Ieder endoscopie record heeft een nummer dat correspondeert met het patiëntgegevens-formulier. Een International Study Board Committee (assessor board) beoordeelt geblindeerd de endoscopiebeelden, gebruik makend van een systematisch graderingssysteem (zie bijlage van het studieprotocol). Het studiecentrum nummer zal niet zichtbaar zijn voor de assessoren. De naam van de endoscopist wordt niet vermeld op het patiëntgegevens-formulier, maar wel op het lokale anesthesieformulier.

Inschatting van belasting en risico

Bij kinderen, die een electieve chirurgische of diagnostische ingreep met instrumentatie (intubatie of larynxmasker) van de luchtweg moeten ondergaan, zal naast de gebruikelijke anesthesiologische procedures ook een starre laryngo-tracheoscopie worden verricht. Na inleiding van de anesthesie wordt de

patiënt verslapt en gepreoxygeneerd, waarna een daarin getrainde KNO-arts of kinder-anesthesist scopie van de luchtweg zal verrichten onder de gebruikelijke bewaking (NIBP, ECG, en SpO₂), vóór de uiteindelijke instrumentatie van de luchtweg. De starre endoscoop, met een diameter passend bij de leeftijd van de patiënt, wordt voorzichtig door de larynx en trachea gevoerd tot de carina en daarna langzaam teruggetrokken. Door middel van een aan de endoscoop bevestigde videocamera is de procedure op een monitor zichtbaar en worden de endoscopiebeelden elektronisch vastgelegd en opgeslagen. Als secreties het zicht verstoren, is uitzuigen met een metalen buis of een plastic slangetje nodig, waarna de scopie wordt herhaald.

Handhaven van voldoende oxygenatie heeft de hoogste prioriteit. De endoscopie zal onmiddellijk worden onderbroken als de oxygenatie (SpO₂) begint te dalen. Na de endoscopie wordt de patiënt met een masker beademd en de luchtweg op de in ons ziekenhuis gebruikelijke manier gezekerd. De laryngo-tracheoscopie duurt ongeveer 30 seconden. Gedurende deze tijd is de patiënt in apneu. De hele procedure, inclusief preoxygenatie, positionering, voorbereiden van de endoscoop en camera, verlengt de anesthesieperiode met enkele minuten. Gedurende deze tijd wordt het kind beademd door de verantwoordelijke anesthesist.

Omdat de patiënt voor de instrumentatie van de luchtweg wordt verslapt, is het risico van beschadiging van de luchtweg door plotselinge bewegingen, te verwaarlozen. Laryngo-tracheoscopie verlengt de anesthesie procedure met enkele minuten.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Weitemaweg 12
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Weitemaweg 12
Rotterdam 3015 CN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen met een leeftijd van 1 maand tot 16 jaar, die eerder langdurig (> 24 uur) zijn geintubeerd tijdens verblijf op een IC afdeling in hetzelfde ziekenhuis, die gepland zijn voor electieve diagnostische of chirurgische ingrepen onder algehele anesthesie met luchtweg-instrumentatie waarbij spierverslappers worden gebruikt. Ook kinderen die ingrepen ondergaan voor diagnose of behandeling van stridor worden geïncludeerd.

Geen risico voor regurgitatie

Schriftelijke toestemming van de ouders

ASA status < III

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen schriftelijke toestemming van de ouders

Aanwezigheid van luchtwegafwijkingen zoals bij tracheo-oesofageale fistel of congenitale hernia diafragmatica

Bekend met moeilijke intubatie of verdenking daarop.

Emergency chirurgie of andere interventie

Volle maag en/of risico van regurgitatie

ASA status IV of hoger

Patienten met een tracheotomie of die een tracheotomie hebben gehad

Bekend met of verdenking op mogelijke pathologie van de cervicale wervelkolom (bijv. Down syndroom)

Onvoldoende klinische gegevens van de eerdere langdurige intubatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 31-03-2015

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-09-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-03-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL37885.078.13