

Intubatie door een I-gel larynxmasker in buikligging

Gepubliceerd: 14-08-2018 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel is de succesratio van intubatie door een larynxmasker in buikligging te bepalen. Secundaire doelen zijn het meten van de tijd tot insertie van het LMA, tijd tot intubatie, het glottische zicht, welke manoeuvres nodig zijn voor...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46187

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Intubatie door een I-gel larynxmasker in buikligging

Aandoening

- Overige aandoening
- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Intubatie in buikligging

Aandoening

Anesthesiologisch luchtwegmanagement

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Haaglanden Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Haaglanden Medisch Centrum

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Buikligging, Intubatie, Larynxmasker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De uiteindelijke succesratio van intubatie met de VSSL via de I-gel larynxmasker in buikligging.

Secundaire uitkomstmaten

Tijd tot insertie van het LMA, tijd tot intubatie, het glottische zicht, welke manoeuvres nodig zijn voor intubatie, lekkage van beademen over het LMA, percentage keelklachten na de operatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een aantal patiënten worden in buikligging beademd, zoals patiënten met ernstige ARDS, patiënten die chirurgie aan de wervelkolom ondergaan en in "out-of-hospital"-omgevingen. Als er een accidentele detubatie is, dan is het doel om zo snel mogelijk te ventileren zodat er geen hypoxie optreedt. Een manier is om de patient om te draaien naar rugligging en daar met "masker-ballon"-beademing te ventileren, maar dit kost tijd. Een andere manier is een larynxmasker te plaatsen, waarmee hoge succesratio's zijn bereikt. In een aantal patiënten is echter intubatie nodig, vanwege hoge beademingsdrukken of een niet-nuchtere status. De simpelste methode is een tube door het larynxmasker op te voeren en hiermee een blinde intubatie te bereiken. Succesratio's zijn echter onbekend, evenals methodes om deze succesratio te verhogen.

Er zijn larynxmasker die speciaal zijn gemaakt voor intubatie door het larynxmasker, maar deze devices hebben een lagere kans op succesvolle

ventilatie in buikligging. De I-gel (een type larynxmasker) heeft voor ventilatie in buikligging een hoge succeskans, maar het intuberen door de I-gel heeft in rugligging een lagere succeskans. In buikligging is dit nog niet onderzocht.

Een methode om de intubatie te vergroten is door gebruik te maken van de VivaSight Single Lumen-tube, wat een camera op het uiteinde van de tube heeft. Hiermee is het mogelijk om manoeuvres uit te voeren die de tube tussen de stembanden kunnen geleiden. Het nadeel zijn de kosten en de beschikbaarheid van de tube en het videoscherm. Omdat dit zelden beschikbaar is in spoedsituaties, zoekt deze studie naar aanbevelingen hoe een tube gemanoeuvreerd moet worden om een hoge succesratio te krijgen met een simpele Parker tube

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is de succesratio van intubatie door een larynxmasker in buikligging te bepalen.

Secundaire doelen zijn het meten van de tijd tot insertie van het LMA, tijd tot intubatie, het glottische zicht, welke manoeuvres nodig zijn voor intubatie, lekkage van beademen over het LMA, percentage keelklachten na de operatie.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers ondergaan een extra faryngeale manoeuvre (maximaal 3), wat de kans op post-operatieve keelklachten waarschijnlijk vergroot. Deze manoeuvre zal onder narcose plaatsvinden. Er zullen geen andere lasten zijn (zoals vragenlijsten, extra bezoeken, of onderzoeken).

Overige risico's zijn niet verhoogd, omdat de standaard klinische veiligheidsmaatregelen geïmplementeerd zijn in deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Haaglanden Medisch Centrum

Lijnbaan 32
Den Haag 2512 VA
NL

Wetenschappelijk

Haaglanden Medisch Centrum

Lijnbaan 32
Den Haag 2512 VA
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)

Alle patiënten die zijn ingepland voor kortdurende (<1 uur) neurochirurgische ingrepen aan de wervelkolom

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- BMI > 32
- tandeloosheid
- mondopening < 3 cm
- verhoogd aspiratie risico (niet nuchter/hernia diafragmatica)
- professioneel stemgebruik
- geen ventilatie over het LMA mogelijk in buikligging

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 25-03-2019

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-08-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-01-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23802

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL65936.098.18
OMON	NL-OMON23802