

'Voorkomt het behouden van de endotracheale tube cuffdruk op 20mm Hg slikklachten en heesheid na anterieure cervicale wervelchirurgie?'

Een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek.

Gepubliceerd: 10-08-2011 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Bepalen of het aanpassen van de cuffdruk van de endotracheale tube na het plaatsen van de retractor tijdens anterieure cervicale wervel chirurgie postoperatieve dysphagie voorkomt. Daarnaast wordt er gekeken naar heesheid en een pijnlijke keel.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Toedieningsplaatsreacties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39864

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

-Endotracheale tube cuff drukken in anterieure cervicale wervel chirurgie

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

dysphagie, slikklachten

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Haaglanden
Overige ondersteuning: Wetenschapsfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anterieure cervicale wervel chirurgie, endotracheal tube cuff druk, heesheid, slikklachten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Postoperatieve dysphagie

Secundaire uitkomstmaten

Postoperatieve heesheid en pijnlijke keel.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tijdens anterieure cervicale wervel chirurgie wordt er gebruikt gemaakt van een retractor. Het is al eerder aangetoond dat na het plaatsen van een retractor de cuffdruk van de endotracheale tube stijgt. Een hoge druk in deze cuff is een risicofactor voor postoperatieve dysphagie, heesheid en een pijnlijke keel. Desondanks is er tot op heden geen eenduidig bewijs voor een positief effect van het bewaken van de cuffdruk tijdens anterieure cervicale wervel chirurgie.

Doel van het onderzoek

Bepalen of het aanpassen van de cuffdruk van de endotracheale tube na het plaatsen van de retractor tijdens anterieure cervicale wervel chirurgie postoperatieve dysphagie voorkomt. Daarnaast wordt er gekeken naar heesheid en een pijnlijke keel.

Onderzoeksopzet

Proefpersonen worden gerandomiseerd in twee groepen. In de controle groep wordt

de cuffdruk van de endotracheale tube niet aangepast na het plaatsen van de retractor. In de interventie groep wordt de cuffdruk op 20 mm Hg gehouden. Vierentwintig uur en 2 maanden na de operatie worden de proefpersonen ondervraagd naar het bestaan van dysphagie, heesheid en pijnlijke keel.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het behouden van een endotracheale cuffdruk van 20 mm Hg na het plaatsen van de retractor.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersoon zal postoperatief ondervraagd worden. Het behouden van een endotracheale cuff druk op 20 mm Hg heeft geen nadelige effecten voor de proefpersoon.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Haaglanden

Lijnbaan 32
2501 CK 2501CK
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Haaglanden

Lijnbaan 32
2501 CK 2501CK
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)

mannelijke en niet zwangere vrouwelijke patiënten tussen de 18 en 90 jaar die anterieure cervicale wervel chirurgie op 1 of meerdere niveaus met het gebruik van een retractor ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Pre-operatieve dysphagie, heesheid, pijnlijke keel of nervus laryngeus recurrens parese

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-01-2012
Aantal proefpersonen:	177
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: cuff druk meter

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-08-2011

Soort: Eerste indiening

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

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-11-2011

Soort: Amendement

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

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-10-2014

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: 25072

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL35829.098.11
OMON	NL-OMON25072