

De pathofysiologie van slikstoornissen na extubatie in IC patiënten

Gepubliceerd: 07-12-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Primaire doel: het onderzoeken van de pathofysiologie van post-extubatie dysfagie (PED) in IC patiënten na langdurige endotracheale intubatie met het simultaan opnemen van flexibele endoscopische evaluatie van het slikken (FEES), hoge resolutie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48639

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Slikstoornissen na extubatie

Aandoening

- Overige aandoening
- Weefselaandoeningen NEG
- Letsels NEG

Synoniemen aandoening

Dysfagie, slikstoornissen

Aandoening

slikstoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diagnostische methoden om slikfunctie te onderzoeken, Endotracheale intubatie, Intensive Care, Slikstoornissen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de onderliggende pathofysiologie, welke kwalitatief beschreven zal worden. Doel is om patiënten in categorieën van pathofysiologische mechanismen in te delen.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn de haalbaarheid van de combinatie van technieken en eventuele interacties tussen de technieken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kunstmatige beademing is een levensreddende behandeling op de intensive care (IC) die vaak wordt toegepast. Na extubatie is het in ongeveer 10% van de patiënten noodzakelijk om opnieuw tot kunstmatige beademing over te gaan. Een belangrijke factor hierin lijkt een slikstoornis te zijn. Als patiënten beginnen met orale intake, kan aspiratie optreden door een slikstoornis. Hierdoor kan een pneumonie ontstaan. Dysfagie (slikstoornis) in IC patiënten na extubatie wordt geassocieerd met een verhoogd aantal reintubaties, een verlengde opnameduur en een hogere mortaliteit. Ook in een algemene populatie ziekenhuispatiënten met dysfagie worden slechtere uitkomsten gevonden. Een significante associatie is aangetoond met het optreden van een aspiratiepneumonie, een verlengde opnameduur en een hogere mortaliteit. Dysfagie heeft een grote impact op het gebruik van de hoeveelheid antibiotica, duur van ziekenhuis- en IC-opname, plaatsing van neusmaagsondes of percutane gastrostomieën (PEG). In de Verenigde Staten werden jaarlijkse kosten van

dysfagie geschat op ongeveer 550 miljoen dollar. Aspiratie kan worden voorkomen door te voeden via een neusmaagsonde of PEG. Dysfagie kan behandeld worden door het aanpassen van het dieet, houdingsveranderingen, compensatoire manoeuvres en oefeningen.

Er komt steeds meer aandacht voor slikstoornissen in IC patiënten. Hoewel de exacte frequentie van slikstoornissen onbekend is, komt het regelmatig voor: de frequentie ligt tussen de 3 en 62% en de frequentie van aspiratie tussen de 3 en 56%. Deze sterk variërende cijfers komen waarschijnlijk door heterogene studies van relatief lage kwaliteit die op dit moment gedaan zijn naar post-extubatie dysfagie (PED).

De etiologie is multifactorieel. Er lijkt sprake te zijn van verschillende mechanismes: directe laryngeale schade van de tube, verminderde sensibiliteit, vertraagde slikreflex, neuromusculaire zwakte, discoördinatie en een verminderde cognitie. De pathofysiologie van slikstoornissen na langdurige intubatie is echter nooit eerder gedegen onderzocht. Op dit moment is de precieze pathofysiologie onbekend. Hierdoor kunnen er geen specifieke aanbevelingen worden gedaan omtrent de diagnostiek en behandeling van dysfagie op de IC.

Naar aanleiding van een recente internationale consensus vergadering is dysfagie in IC patiënten op de onderzoeksagenda gezet (Latronico et al, 2017, ICM). Grote en prospectieve studies naar de pathofysiologie en therapie van PED worden aanbevolen.

Concluderend, post-extubatie dysfagie is geassocieerd met slechtere uitkomsten. Er is echter nog veel onduidelijk over de pathofysiologie van PED. Deze pilot studie is de eerste stap om de pathofysiologie te onderzoeken en uiteindelijk de behandeling en het voorkomen van dysfagie (en daarmee de belangrijkste complicatie aspiratiepneumonie) te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Primaire doel: het onderzoeken van de pathofysiologie van post-extubatie dysfagie (PED) in IC patiënten na langdurige endotracheale intubatie met het simultaan opnemen van flexibele endoscopische evaluatie van het slikken (FEES), hoge resolutie impedantie manometrie (HRIM) en elektromyografie (EMG).

Secundaire doel: het onderzoeken van de haalbaarheid van het combineren van deze technieken (simultaan opnemen van FEES, HRIM en EMG) en mogelijke interacties in gezonde proefpersonen.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve observationele studie zal worden opgezet. De studie zal ongeveer 1 uur duren (en zal bij patiënten plaatsvinden binnen 24 uur na extubatie) waarbij simultaan FEES, HRIM en EMG toegepast zal worden. De EMG elektrodes zullen opgeplakt worden onder de kin waarna flexibele endoscoop geïntroduceerd wordt en de manometrie katheter zal worden ingebracht.

Proefpersonen moeten tijdens deze bovengenoemde onderzoeken slokjes met methyleenblauw gekleurde zoutoplossing, en evt. dik vloeibaar en vaster voedsel slikken.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en de risico's worden ingeschat als laag. Ondanks dat FEES en manometrie invasieve metingen zijn worden deze veelal toegepast op de polikliniek van de KNO en de MDL. De meeste patiënten zijn niet tot mild oncomfortabel tijdens FEES. De risico's zijn verwaarloosbaar, de technieken worden als veilig gezien.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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
- Informed consent
- Geëxtubeerd, na meer dan 5 dagen endotracheaal geïntubeerd te zijn geweest
- Tussen RASS -2 en +2
- Rechtop kunnen zitten
- Geen respiratoire insufficiëntie (in deze studie gedefinieerd als $\text{SpO}_2 < 92\%$ met een minimum van 3 L zuurstof nasaal).

Inclusiecriteria van de gezonde proefpersonen:

- Leeftijd ≥ 18 jaar
- Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Pre-existente dysfagie
- Tracheostoma of voorgeschiedenis van een tracheostoma
- Voorgeschiedenis van intubatie minder dan 3 maanden geleden
- Hoofd/hals chirurgie, hoofd/hals aandoening, hoofd/hals bestraling
- Pre-existente oesofagusaandoening
- Coagulopathie (trombocyten $< 50 \cdot 10^9 /\text{l}$, or PT/APTT > 1.5 keer de referentiewaarde, of fibrinogeen $< 1000 \text{ mg/l}$, of het gebruik van therapeutische antistolling)
- Allergie voor xylometazoline (alleen als geïndiceerd)
- Allergie voor methyleenblauw
- Bekende zwangerschap
- Bekende G6PD deficiëntie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 22-01-2019
Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-12-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-11-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-09-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT03761823

NL62184.091.17