

Routinematig balloneren versus balloneren op indicatie bij geintubeerde en mechanisch geventileerde patiënten na cardiothoracale chirurgie- een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek-

Gepubliceerd: 03-10-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het vergelijken van een "routine" balloneer strategie met een "on demand" balloneer strategie bij patiënten na cardio-thoracale chirurgie met betrekking tot post-detubatie SpO2 en FRC.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Luchtweginfecties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32559

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Routine balloneren vs balloneren op indicatie

Aandoening

- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

balloneren, handmatige beademing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beademing, luchtwegzorg

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

perifere zuurstof saturatie (SpO₂)

functionele residuale capaciteit (FRC)

Secundaire uitkomstmaten

Het aantal balloneer manoeuvres per patiënt (routinematig uitgevoerd zo wel als op indicatie), intubatie-duur, opnameduur op de Intensive Care,

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Manuele hyperinflatie (MH) ofwel *balloneren* is een frequent uitgevoerde procedure bij geïntubeerde en beademde intensive care patiënten als onderdeel van de luchtwegzorg. De patiënt wordt bij MH losgekoppeld van de beademingsmachine en handmatig beademd met een resuscitatieballon. Bij aanwezigheid van sputum in de luchtwegen of als de perifere zuurstofsaturatie (SpO₂) daalt is MH vaak een eerste stap om de oxygenatie te verbeteren (de zogenaamde "on demand" MH). Sommige deskundigen pleiten voor het uitvoeren van MH meer frequent, op een routinematige basis (de zogenaamde "routine" MH, bijvoorbeeld om de 6 uur). Bij patiënten na cardio-thoracale chirurgie neemt de functionele residuale (long)capaciteit (FRC) aanzienlijk af. Omdat MH zou kunnen bijdragen aan alveolaire rekrutering en daarmee aan de toename van de FRC is de *routine* MH mogelijk een goede behandel strategie bij deze patiënten.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van een "routine" balloneer strategie met een "on demand"

balloneer strategie bij patiënten na cardio-thoracale chirurgie met betrekking tot post-detubatie SpO2 en FRC.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde gecontroleerd onderzoek,
Twee luchtwegzorg strategieën worden met elkaar vergeleken: bij de eerste strategie worden 50 patiënten routinematig geballoneerd, bij de tweede strategie worden 50 patiënten alleen op indicatie geballoneerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

niet van toepassing

Inschatting van belasting en risico

Balloneren behoort tot de dagelijkse zorg van beademende patiënten. Voor dit onderzoek wordt op vier verschillende momenten door middel van longfunctieonderzoek de FRC gemeten. Dit functieonderzoek wordt niet als belastend ervaren, het duurt ongeveer 10 minuten en kan plaatsvinden aan het bed van de patiënt. Ook wordt tijdens deze momenten met behulp van pulseoximetrie zuurstofconcentratie in het bloed gemeten, dit onderdeel wordt ook niet als belastend ervaren. Er wordt voor dit onderzoek geen extra bloed afgenomen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

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)

Patienten na geplande cardiothoracale chirurgie (bypass operatie en/ of klepchirurgie)

> 18 jarige leeftijd

schriftelijk informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

(voorafgaande) long chirurgie

luchtweg infectie

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	15-09-2008
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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
Ander register	kandidaat registratie NTR 3640
CCMO	NL24317.018.08