

Slikfunctie voor en na het verwijderen van een tracheacanule.

Gepubliceerd: 22-04-2025 Laatste bijgewerkt: 10-05-2025

Primaire vraag: Wat is de incidentie van een onveilige sliksituatie (PAS-score ≥ 6) na decannulatie bij IC-patiënten die vóór decannulatie een veilige sliksituatie hadden met een tracheacanule (PAS-score < 6)? Secundaire vragen: - Is er een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57435

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Slikfunctie voor en na het verwijderen van een tracheacanule.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

dysfagie, slikstoornis

Aandoening

dysfagie tijdens Intensive Care opname

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Leeuwarden

Overige ondersteuning: Financiering vanuit onderscheidend gebied van het ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dysfagie, ontwennen van de beademing, slikfunctie, tracheacanule

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hoeveel patiënten tijdens FEES 2 een PAS score ≥ 6 , die tijdens FEES 1 een PAS score van 6 of $<$ hadden?

Secundaire uitkomstmaten

- Verandering in PAS-score tussen FEES 1 (met tracheacanule in) en FEES 2?

(na decannulatie)

- Tracheacanule herplaatsing na FEES 2.

- Dieetvoorschrift aan de hand van IDSSI na FEES 1 en dieetvoorschrift aan de hand van IDSSI na FEES 2.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zodra een patiënt spreekt tijdens de beademing komt de logopedist in consult. Op het moment dat de cuff leeg gemaakt wordt, is de patiënt in staat sliktraining te ondergaan omdat de larynxheffing dan beter is t.o.v. een volle cuff. (1)

Dysfagie bij IC-patiënten met een tracheotomie komt veel voor: 3% - 62%. (2) Ook uit eigen onderzoek blijkt dat op de 1e oefendag 93% van de IC patiënten met een tracheotomie een NPO dieet heeft aan de hand van de International Dysphagia Diet Standardisation Initiative (IDDSI) (2). Een Flexibele Endoscopische Evaluatie van het Slikken (FEES) is de goudenstandaard om de slikfunctie te objectiveren. (3) Tijdens een FEES worden de volgende observatiepunten meegenomen: velo-pharyngeale afsluiting, tongbasis-activiteit, pharynxcontractie, sensibiliteit, speeksel en laryngeale functie.

In het huidige protocol wordt de tracheacanule verwijderd, wanneer de patiënt niet meer afhankelijk is van beademing. Voor een veilige slikfunctie is positieve druk onder de stembanden belangrijk (4). Tijdens ontwennen van beademing en sliktraining met lege cuff blijft de druk onder de stembanden

gehandhaafd door de positieve eind-expiratoire druk (PEEP) vanuit de beademingsmachine. Door deze positieve druk is de sensibiliteit in de mondkeelholte beter dan zonder druk. (5) Uit eigen observaties bestaat het vermoeden dat de slikfunctie na decanulatie vermindert, waardoor er een risico is op aspiratie en penetratie van de voeding. Dit is echter niet gestructureerd onderzocht.

Een terugval van de slikfunctie na decanulatie kan het risico op aspiratie verhogen. Om het veilig slikken te objectiveren tijdens een FEES wordt er gebruik gemaakt van de PAS score. (6)

1. Ding R, Logemann JA. Swallow physiology in patients with trach cuff inflated or deflated: a retrospective study. Head Neck. 2005 Sep;27(9):809-13. doi: 10.1002/hed.20248. PMID: 16086414.
2. Zuercher P, Moret CS, Dziewas R, Schefold JC. Dysphagia in the intensive care unit: epidemiology, mechanisms, and clinical management. Crit Care. 2019 Mar 28;23(1):103. doi: 10.1186/s13054-019-2400-2. PMID: 30922363; PMCID: PMC6438038.
3. Jaghbeer M, Sutt AL, Bergström L. Dysphagia Management and Cervical Auscultation: Reliability and Validity Against FEES. Dysphagia. 2023 Feb;38(1):305-8
4. Brendan McGrath et al. ACV: a novel technique for communication in the ventilator-dependent tracheostomy patient. Journal Intensive Care Society. 2016 Feb;17(1):19-26. Doi: 10.1177/1751143715607549.
5. Skoretz S, Anger N, Wellman L, et al. A systematic review of tracheostomy modifications and swallowing in adults. Dysphagia 2020;35:935-47.
- 6 Rosebek et al, a penetration aspiration scale. Dysphagia. 2016 March (11) 93-98.

Doel van het onderzoek

Primaire vraag:

Wat is de incidentie van een onveilige sliksituatie (PAS-score ≥ 6) na decannulatie bij IC-patiënten die vóór decannulatie een veilige sliksituatie hadden met een tracheacanule (PAS-score < 6)?

Secundaire vragen:

- Is er een verandering in slikfunctie gemeten met de PAS-score tijdens een FEES voor en na decannulatie?
- Hoe vaak wordt de tracheacanule op FEES-indicatie opnieuw ingebracht?
- Wat is de FEES-geïndiceerde verandering in dieetvoorschrift na decannulatie?

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

- hoesten ten gevolge van verslikken tijdens FEES.
- een 2e FEES als extra belasting.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden

Hendri Dunantweg 2
Leeuwarden 8934 AD
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden

Hendri Dunantweg 2
Leeuwarden 8934 AD
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)

Volwassen Intensive Care patiënten die langdurig ontwent worden van de

beademing met een tracheacanule. Deze patiënten krijgen slikrevalidatie van een logopedist.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra indicatie voor het ontcuffen van de tracheacanule. (bijvoorbeeld een obstructie)
- Patiënten gediagnosticeerd met ALS of een andere progressieve neurologische aandoening.
- Patiënten die de Nederlandse taal niet beheersen.
- delier
- Patiënten met een voedselbeperking vanwege een medische oorzaak.
- Patienten met een tracheastoma (bijvoorbeeld patienten na een larynx extirpatie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 03-02-2025

Aantal proefpersonen: 54

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-04-2025

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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	NL88431.099.24