

ECMO behandeling bij pasgeborenen: Circulatoire veranderingen aan venoveneuze en venoarteriele bypass en de effecten op de perifere orgaancirculatie

Gepubliceerd: 14-01-2008 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

I. Evaluatie van veranderingen in de pulmonale en systemische circulatie gedurende behandeling met VV- ECMO en de verschillen tussen VV- en VA ECMO II. Evaluatie van veranderingen in de cerebrale, mesenteriale en renale organ doorbloeding gedurende...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30856

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Circulatoire veranderingen tijdens VV- en VA ECMO

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

aanhoudende hoge bloeddruk in de longslagader bij de pasgeborene

Aandoening

systemische en perifere circulatie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: op dit moment nog geen financiering; aanvraag bij hartstichting is gepland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: orgaandoorbloeding, PPHN, VA - ECMO, VV - ECMO

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Beoordeling van:

1. Hemodynamische veranderingen in de pulmonale en systemische circulatie

Secundaire uitkomstmaten

1. Veranderingen in de cerebrale, renale en mesenteriale stroomsnelheden van het bloed
2. Nierfunctie in relatie tot hemodynamische veranderingen
3. BNP in relatie tot vloeistofhuishouding

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Persisterende pulmonale hypertensie van de neonat (PPHN) is een levensbedreigende aandoening met hoge mortaliteit. Extracorporele Membraanoxygenering (ECMO) met veno-arteriele (V-A) of veno-veneuze (V-V) cannulatie staat als laatste behandeloptie ter beschikking. Verschillen in hemodynamische veranderingen tijdens V-A ECMO en VV-ECMO met betrekking tot het verloop van de PPHN en de doorbloeding van de perifere organen zijn niet bekend. Onafhankelijk van het onderliggende ziektebeeld kan het beloop van de ECMO behandeling, met beide systemen, zeer verschillend zijn. Er wordt vaak een verslechtering van de pulmonale en renale functie en een toename van

huidooedemen gezien. Welke mechanismen hieraan ten grondslag liggen is nog niet bekend. Een beter inzicht in zowel hemodynamische veranderingen in de systemische en pulmonale circulatie tijdens de behandeling van PPHN met ECMO als ook de daaruit volgende veranderingen in de orgaan doorbloeding en functie zal ertoe bijdragen meer rationele behandelstrategieën te ontwikkelen waardoor het herstel van de normale neonatale circulatie van de patient bevorderd wordt. De ECMO behandeling zou hierdoor verkort kunnen worden. Dit zal positieve effecten voor de patienten opleveren maar ook economisch gezien gunstig zijn gezien de zeer intensieve behandeling.

Doel van het onderzoek

- I. Evaluatie van veranderingen in de pulmonale en systemische circulatie gedurende behandeling met VV- ECMO en de verschillen tussen VV- en VA ECMO
- II. Evaluatie van veranderingen in de cerebrale, mesenteriale en renale organ doorbloeding gedurende ECMO behandeling en de verschillen tussen VV- en VA ECMO
- III. Evaluatie van hemodynamische veranderingen gedurende de ECMO behandeling in relatie tot de nierfunctie en de verschillen tussen VV- en VA ECMO
- IV. Evaluatie van BNP als diagnostische parameter ter beoordeling van de vloeistofhuishouding gedurende de ECMO behandeling en de verschillen tussen VV- en VA ECMO

Onderzoeksopzet

De studie heeft een observationele opzet waarbij twee cohorten onderzocht worden. Het eerste cohort bestaat uit een patienten groep, uitsluitend behandeld met VA - ECMO, die gedurende een eerdere studieronderzocht werd. Voor het tweede cohort zullen prospectief patienten geïnccludeerd worden die zowel met VV- als ook met VA-ECMO behandeld worden. Het is de verwachting dat binnen een tijdsbestek van tweeënhalve jaar een voldoende aantal patienten geïnccludeerd kan worden. Alle consecutief voor ECMO behandeling opgenomen patienten van de afdeling neonatologie van het RUNMC zullen geëvalueerd worden ten aanzien van inclusie in deze studie.

Interventie: Alle patienten zullen behandeld worden volgens het standard ECMO protocol van de afdeling neonatologie. Volgens het onderzoek protocol zullen op standaard intervallen metingen verricht worden, beginnend direct voor canulatie voor ECMO tot 24 uur na canulatie. Voor het onderzoek zullen hemodynamische variabelen en parameter ter beoordeling van de orgaanperfusie met behulp van echocardiografie en Doppler sonografie gemeten worden. Verder zal bloed afgenomen worden, urine verzameld worden en andere fysiologische data verkregen door patient monitoring geregistreerd worden.

Inschatting van belasting en risico

Echocardiografie, Doppler-sonografie en anemie zouden een belasting of risico

kunnen vormen tijdens deelname aan deze studie.

Echocardiographie en sonographie zijn niet-invasieve onderzoeken, die niet pijnlijk zijn maar door het onderzoek zelf bij kinderen tot discomfort kunnen leiden. Alle patienten die met ECMO behandeld worden zijn onder continue sedatie en analgesie zodat het discomfort tot een minimum beperkt wordt. Tijdens eerdere studies met ECMO patienten werd geen discomfort als gevolg van herhaalde metingen geconstateerd.

Anemie kan voorkomen worden door bloedafnamen te combineren met standaard routine bloedafnamen ter controle van de oxygenatie, ventilatie, milieu interieur en hemoglobine concentratie. Gedurende de ECMO behandeling wordt daarnaast de hemoglobine concentratie standaard bij alle patienten met behulp van bloed transfusies boven acht mmol/l gehouden. Alle patienten beschikken over een arteriële en urine catheters zodat bloedafnamen en het verzamelen van urine geen discomfort zullen veroorzaken.

Pasgeborenen behoren tot de groep minderjarige en niet wilsbekwame personen. Desondanks is het noodzakelijk deze studie bij deze patientengroep te verrichten aangezien de pathologie van PPHN leeftijdsafhankelijk is en specifiek gerelateerd is aan de transitie foetale naar neonatale circulatie. Orgaan functie en circulatoire veranderingen van volwassen patienten zijn niet vergelijkbaar met de neonatale fysiologie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

P.O.Box 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

P.O.Box 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

pasgeborene met AD > 34 weken met reversibele PPHN en indicatie voor ECMO behandeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

multipele congenitale malformaties
angeboren hartafwijkingen
congenitale hernia diafragmatica
kinderen na cardiochirurgische ingrepen met ECMOindicatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2008
Aantal proefpersonen: 30
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Soort: Eerste indiening
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	ID
CCMO	NL18216.091.07