

# De microcirculatie in kinderen behandeld met extracoporele membraan oxygenatie; een observationele longitudinale studie

Gepubliceerd: 15-12-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van het onderzoek is te bestuderen of microcirculatoire perfusie wordt verbeterd door ECMO. Perfusie zal worden bestudeerd voor en na ECMO start, tijdens het afbouwen van ECMO en voor en na ECMO stop. Ook zal de voorspellende waarde...

<b>Ethische beoordeling</b>	Goedgekeurd WMO
<b>Status</b>	Werving gestopt
<b>Type aandoening</b>	Rode-bloedcelaandoeningen
<b>Onderzoekstype</b>	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

## Samenvatting

### ID

NL-OMON34390

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Microcirculatoire veranderingen tijdens ECMO

### Aandoening

- Rode-bloedcelaandoeningen
- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Luchtwegaandoeningen bij neonaten

### Synoniemen aandoening

long- en/of hartfalen

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Extracoporele membraan oxygenatie, Kinderen, Microcirculatie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

The primaire uitkomstmaat is (het verschil in) microcirculatoire perfusie

(gedefineerd door de parameters PVD & MFI) op 2u en op 24u na ECMO cannulatie.

Dit wordt bepaald bij VA-ECMO en VV-ECMO patienten afzonderlijk.

### Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn:

- (\*) Microcirculatoire perfusie (gedefineerd door de parameters PVD & MFI) op D1-D6 in VA-ECMO patienten vergeleken met (\*) microcirculatoire perfusie op D1-D6 in VV-ECMO patienten.
- (\*) Microcirculatoire perfusioe (gedefineerd door de parameters PVD & MFI) op 12u voor en 12u en 24u na ECMO decannulatie. Dit wordt bepaald bij VA-ECMO en VV-ECMO patienten afzonderlijk.
- De incidentie van mortaliteit binnen de eerste 28 dagen na (decannulatie van) ECMO
- (\*) Microcirculatoire perfusie (gedefineerd door de parameters PVD & MFI) in VA-ECMO patienten tijdens ECMO stroom klasse I (stroom \* 50 ml/kg/min), ECMO stroom klasse II (50 ml/kg/min < flow \* 150 ml/kg/min) en ECMO stroom klasse III (ECMO stroom \* 150 ml/kg/min).

- (\*) Microcirculatoire perfusie (gedefineerd door de parameters PVD & MFI) in VA-ECMO en VV-ECMO patienten afzonderlijk in correlatie met andere macro- en microcirculatoire parameters (in volgorde van belangrijkheid: vasopressor score, ECMO stroom, lactaat, huidtemperatuur, pH, kerntemperatuur, Hb, Ht, MAP, SvO<sub>2</sub>, pre- and postductale saturatie en HF).
- (\*) Microcirculatoire perfusie (gedefineerd door de parameters PVD & MFI) en weefsel oxygenatie (gedefineerd door de parameters rSO<sub>2</sub> & FOE) 2u en 24u na bloedtransfusie. Dit wordt bepaald bij VA-ECMO en VV-ECMO patienten afzonderlijk.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Kinderen met therapie resistent (cardio)respiratoir falen komen in aanmerking voor extracorporele membraan oxygenatie (ECMO). In essentie is ECMO bedoeld om weefsel perfusie en oxygenatie op cellulair niveau te verbeteren en daarmee mortaliteit te verlagen. Na start van ECMO verbeteren macrocirculatoire en respiratoire parameters vrijwel onmiddellijk. Echter, ECMO start is ook geassocieerd met nadelige microcirculatoire effecten zoals ernstige inflammatoire respons syndroom (SIRS), non-pulsatiele bloedstroming en, mogelijk, bloedtransfusies met opgeslagen rode bloedcellen. Omdat er wetenschappelijk bewijs is dat doet vermoeden dat er een discrepantie bestaat tussen macro- and microcirculatie, is het bestuderen van microcirculatoire perfusie belangrijk. Bovendien is er sprake van een diagnostisch hiaat met betrekking tot weefsel perfusie. Het bestuderen van microcirculatoire perfusie voor, tijdens en na ECMO met non-invasieve functionele biomarkers is mogelijk nuttig om niet alleen de effectiviteit van ECMO te bepalen, maar helpt mogelijk om ECMO behandeling te optimaliseren. Er zijn een beperkt aantal studies verricht met behulp van non-invasieve functionele biomarkers om de microcirculatie te bestuderen in kritiek zieke kinderen. Dit is met name waar voor ECMO patienten.

### Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is te bestuderen of microcirculatoire perfusie wordt

verbeterd door ECMO. Perfusie zal worden bestudeerd voor en na ECMO start, tijdens het afbouwen van ECMO en voor en na ECMO stop. Ook zal de voorspellende waarde microcirculatoire perfusie beoordeeld worden en de correlatie met de macrocirculatie. Ten slotte worden de microcirculatoire effecten van bloedtransfusie tijdens ECMO bepaald.

## Onderzoeksopzet

Onderzoeker geïnitieerde, mono-center, observationeel, prospectieve cohort studie

## Inschatting van belasting en risico

De deelnemers hebben geen direct voordeel bij deelname aan de studie. De vraagstellingen van het onderzoek zullen worden beantwoord met behulp van een non-invasief functioneel biomarker apparaatje genaamd Sidestream Dark Field Imaging (SDF). Er zijn tot op heden geen bijwerkingen en/of risico's gerapporteerd met betrekking tot SDF. De verwachte belasting voor de deelnemers is erg laag, aangezien de metingen non-invasief zijn en er geen gebruik wordt gemaakt van straling of andere bekende schadelijke factoren. De studiehandelingen nemen maximaal 5 minuten in beslag voor elke SDF meting. De enige belasting kan voortkomen uit het feit dat de metingen worden verricht voor, tijdens en na ECMO en dat er soms een minimale manipulatie van het SDF apparaat nodig is om kwalitatief goede metingen te verkrijgen. Dit is een observationele studie, waarbij gestandaardiseerde therapie en standaard monitoring uit de praktijk wordt onderzocht. Behalve SDF metingen, zullen patiënten niet worden blootgesteld aan extra medische of diagnostische handelingen. Noch zullen medische of diagnostische handelingen worden uitgesteld als gevolg van de SDF metingen.

## Contactpersonen

### Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 60  
Postbus 2060, 3000 CB Rotterdam  
NL

### Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 60  
Postbus 2060, 3000 CB Rotterdam  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)  
Adolescenten (16-17 jaar)  
Kinderen (2-11 jaar)

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Groep 1 & 2:

- Patienten opgenomen op de (neonatele en/of pediatrische) intensive care van Erasmus MC-Sophia die ECMO behandeling nodig hebben vanwege pathologie waarvoor ze primair zijn opgenomen of vanwege pathologie die is ontstaan tijdens hun opname op de IC.
- Ouderlijke informed consent voor ECMO bemachtigd via de korte PIF (PIF nr. 1; zie H. 8.2 onderzoeksprotocol) en ouderlijke informed consent bemachtigd binnen 24 uur na ECMO start via de reguliere PIF (PIF nr. 2; zie H. 8.2 onderzoeksprotocol).
- Patienten in groep 2 zullen worden gematcht 1 op 1 met patienten in groep 1 voor geslacht en leeftijd ( $\pm$  6 maanden);Groep 3:
- Voldragen patienten opgenomen op de IC van Erasmus MC-Sophia die een bloedtransfusie behoven na chirurgie (bijv. patienten na craniofaciale chirurgie of na hartchirurgie)
- Ouderlijke informed consent
- Patienten in groep 3 zullen worden gematcht 1 op 1 met patienten in groep 1 voor geslacht en leeftijd ( $\pm$  1 maand)

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Groep 1 & 2:

- Leeftijd \* 18 jaar

- 'Rapid response ECMO' buiten de IC van Erasmus MC-Sophia
- Overplaatsing aan ECMO naar de IC van Erasmus MC-Sophia (inclusief de afdeling thoracale chirurgie van Erasmus MC-Sophia)
- Onsuccesvolle cannulatie en/of onvermogen om voldoende ECMO bloedstroming te creëren
- ECMO exclusie criteria (bijv. gewicht < 2kg., onreversibele pathologie); Groep 3:
- Preterme kinderen
- Leeftijd \* 18 jaar
- Bloedtransfusie met bestraalde bloed producten
- Bloedtransfusie met 'blood cell savers'
- Voldragen patiënten gediagnostiseerd met maligniteit (hematologisch of solide orgaan)
- Voldragen patiënten gediagnostiseerd met hemoglobinopathie van elke soort
- Voldragen patiënten gediagnostiseerd met beenmergziekten van elke soort
- Cardiopulmonaire resuscitatie en opeenvolgend therapeutische hypothermie
- Ernstige pathologie die abstinentie impliceert

## Onderzoeksopzet

### Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

### Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-01-2011
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-12-2010

Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

## 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	NL34017.078.10