

Het gebruik van multi-site Near-infrared spectroscopy monitoring bij pasgeborenen met dreigende circulatoire insufficiëntie

Gepubliceerd: 22-06-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Doel van dit onderzoek is om te bepalen of het gebruik van somatische en cerebrale NIRS monitoring bij pasgeborenen met een bedreigde circulatie kan leiden tot een betere diagnostiek, behandeling en uitkomst ten opzichte van conventioneel gebruikte...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hart- en vaataandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36773

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NIRS bij pasgeborenen met circulatoire insufficiëntie

Aandoening

- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal
- Bacteriële infectieziekten
- Verlaagde en niet-specifieke bloeddrukafwijkingen en shock

Synoniemen aandoening

bedreigde circulatie, circulatoire insufficiëntie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: circulatoire insufficiëntie, Near-infrared spectroscopy, pasgeborenen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten:

- cerebrale weefseloxygenatie
 - o Cerebrale rSO₂ and FTOE
- gemiddelde bloeddruk

Secundaire uitkomstmaten

- Somatische weefseloxygenatie
 - o Abdominale rSO₂ and FTOE
 - o Renale rSO₂ and FTOE
- Klinische hemodynamische parameters
 - o hartfrequentie
 - o urine output
 - o capillaire refill
- Biochemische hemodynamische factoren
 - o serum lactaat
 - o base excess
- effect van behandeling (vaatvulling en/of inotropica) op:
 - o cerebrale, abdominale and renale rSO₂ and FTOE

- o gemiddelde bloeddruk
- Somatische orgaanfunctie
- o Leverfunctie: ASAT/ALAT/LDH/bilirubine
- o Nierfunctie: ureum/creatinine
- Neurologische uitkomst:
- o hiervoor zal nog een extra amendement ingediend worden in de toekomst

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Circulatoire insufficiëntie is een belangrijke oorzaak van mortaliteit en morbiditeit bij ernstig zieke pasgeborenen. Conventionele maten als bloeddruk en capillaire refill die in de klinische praktijk gebruikt worden om circulatoire insufficiëntie bij pasgeborenen te diagnosticeren en te behandelen lijken slechte voorspellers te zijn van systemische en cerebrale weefseloxygenatie, waardoor bij deze patienten veel over- en onderbehandeling plaatsvindt met een risico op orgaanschade. Near-infrared spectroscopy (NIRS) is een niet invasieve methode waarmee zowel de cerebrale als systemische weefselzuurstofsaturatie en -zuurstofextractie continu, aan het bed, bepaald kan worden. Mogelijk kan deze techniek bijdragen aan het in een vroeg stadium diagnosticeren en adequaat behandelen van een bedreigde weefseloxygenatie bij pasgeborenen met circulatoire insufficiëntie en daardoor aan het verbeteren van somatische en neurologische uitkomst op korte en lange termijn.

Doel van het onderzoek

Doel van dit onderzoek is om te bepalen of het gebruik van somatische en cerebrale NIRS monitoring bij pasgeborenen met een bedreigde circulatie kan leiden tot een betere diagnostiek, behandeling en uitkomst ten opzichte van conventioneel gebruikte maten. Bij gebrek aan een niet invasieve gouden standaard voor weefseloxygenatie bij pasgeborenen, hopen we met dit onderzoek inzicht te krijgen of cerebrale en somatische oxygenatie gerelateerd zijn aan conventioneel gebruikte maten voor circulatie enerzijds en korte en lange termijn uitkomst anderzijds bij pasgeborenen met verschillende vormen van circulatoire insufficiëntie.

Primair doel:

- het bepalen van de relatie tussen bloeddruk en cerebrale weefseloxygenatie

bij pasgeborenen met een bedreigde circulatie

Secundaire doelen:

- het bepalen van de relatie tussen bloeddruk en somatische (abdominale en nier) weefseloxygenatie bij pasgeborenen met een bedreigde circulatie
- het bepalen van de relatie tussen andere hemodynamische parameters (hartfrequentie, capillaire refill, urine output, base excess, serum lactaat en cardiac output) en cerebrale en somatische (abdominale en nier) weefseloxygenatie bij pasgeborenen met een bedreigde circulatie
- het bepalen van de relatie tussen somatische (abdominale en nier) en cerebrale weefseloxygenatie enerzijds en somatische en neurologische orgaanfunctie anderzijds bij pasgeborenen met een bedreigde circulatie
- het bepalen van de invloed van huidig gebruikte interventies ter ondersteuning van de circulatie (vaatvulling, cardiotonica) op somatische (abdominale en nier) weefseloxygenatie en cerebrale oxygenatie enerzijds en hemodynamische parameters anderzijds bij pasgeborenen met een bedreigde circulatie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele cohort studie waarin 66 pasgeborenen met een bedreigde circulatie als gevolg van een persisterende open ductus Botalli, een klinische sepsis of een acyanotische hartafwijking worden geïncludeerd. Na inclusie wordt gedurende 72 uur de somatische en cerebrale weefseloxygenatie gemeten met behulp van NIRS. Hiervoor worden drie sensoren aangebracht: links frontoparietaal op het hoofd (cerebraal), 1 cm onder de navel (abdominaal) en op de linkerflank (nier). Simultaan aan de NIRS-metingen wordt tevens de pre- en postductale transcutane arteriele zuurstofsaturatie (tcSaO₂) gemeten, waarna de weefselzuurstofextractie (FTOE) bepaald kan worden met de volgende formule: $FTOE = (tcSaO_2 - rSO_2)/tcSaO_2$.

Om weefseloxygenatiemetingen te kunnen relateren aan conventioneel gebruikte maten voor de circulatietoestand van pasgeborenen, wordt gedurende de studieperiode tevens data verzameld omtrent deze conventioneel gebruikte maten en omtrent parameters die de weefseloxygenatiemetingen kunnen beïnvloeden. Gegevens worden verzameld met betrekking tot: hartfrequentie, bloeddruk, urine output, capillaire refill, bloedgaswaarden (pO₂, pCO₂, pH, base excess), serum lactaat, glucose concentratie in het bloed, hemoglobine concentratie in het bloed, ASAT, ALAT, LDH, bilirubine, creatinine en ureum. Daarnaast wordt eenmaal gedurende de eerste 48 uur van de studieperiode de cardiac output bepaald met behulp van doppler echocardiografie.

Inschatting van belasting en risico

De NIRS-metingen zijn niet invasief en hebben geen invloed op de dagelijkse klinische zorg. Cerebrale weefseloxygenatiemetingen zijn inmiddels al deel van

de klinische zorg op onze afdeling. Voor dit onderzoek wordt slechts gebruik gemaakt van twee extra somatische sensoren. De sensoren worden niet op de huid geplakt, maar worden op hun plaats gehouden met behulp van een elastische band. Op deze manier wordt huidirritatie voorkomen. Gegevens omtrent hemodynamische parameters worden alleen verzameld wanneer dit gebeurt als onderdeel van de dagelijkse klinische zorg voor de patient. Ten behoeve van dit onderzoek worden geen extra metingen verricht.

Deze studie kan niet bij oudere patienten worden uitgevoerd, omdat het doel van deze studie is om te bepalen of multi-site NIRS monitoring een goede methode is om te gebruiken bij pasgeborenen met een bedreigde circulatie opgenomen op de neonatologie intensive care. Daarnaast komt een bedreigde circulatie als gevolg van aandoeningen als klinische sepsis, prematuriteit, een open ductus Botalli en andere ongecorrigeerde hartafwijkingen alleen of bijna alleen voor bij pasgeborenen. De resultaten van deze studie bieden meer kennis omtrent een nieuwe monitoring techniek welke zou kunnen leiden tot een betere diagnostiek, behandeling en uitkomst bij pasgeborenen met een bedreigde circulatie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713GZ Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713GZ Groningen
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Pasgeborenen opgenomen op de NICU van het UMCG met een bedreigde bloedsomloop als gevolg van een persisterende open ductus Botalli, klinische sepsis of acyanotische hartafwijkingen. Een bedreigde bloedsomloop wordt gedefinieerd als ten minste twee van de volgende afwijkingen: hypotensie ($<5^{\text{e}}$ percentiel voor gestatieduur en postnatale leeftijd), verhoogde hartfrequentie ($>20\%$ van baseline in rust), gestoorde perfusie (capillaire refill > 3 seconden of < 1 seconde en kleur), oligurie (<0.5 mL/kg/h) en verhoogd lactaat of verhoogd basenoverschot bij een voorheen normale pH.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

chromosomale afwijkingen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 21-09-2011

Aantal proefpersonen: 66

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-06-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL34392.042.10