

Niet-belastende metingen van veranderingen in het longvolume en efficiëntie van teugvolumes van pasgeborenen

Gepubliceerd: 30-05-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

1) Het onderzoeken van het effect van de huidige respiratoire ondersteuning op de veranderingen in FRC bij geboorte door het verrichten van non-invasieve metingen. 2) Het onderzoeken van de grootte van teugvolumes tijdens de respiratoire...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37649

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Niet-belastende respiratoire functie metingen bij pasgeborenen.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

veranderingen in de ademhaling bij geboorte en effectiviteit van teugvolume

Aandoening

respiratoire metingen bij geboorte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ademhaling, FRC, Pasgeborene, Teugvolume

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1) metingen van veranderingen in FRC.
- 2) metingen van de totale hoeveelheid uitgeademde CO₂.

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De transitie die noodzakelijk is om de pasgeborene te laten ademen bij geboorte is vitaal voor de overleving van het kind. Om gasuitwisseling te laten plaatsvinden moeten de luchtwegen geklaard worden van alle vloeistof waarmee ze gevuld zijn. Lucht die achterblijft aan het einde van de expiratie vormt de functioneel residuale capaciteit (FRC). Preterm geboren kinderen hebben vaak moeite met het creëren van FRC omdat zij moeite hebben met het klaren van de vloeistof uit de longen. Ook is er onvoldoende surfactant productie in de longen. In Nederland worden jaarlijks ongeveer 2500 extreem premature kinderen geboren (<32 weken gestatie duur), 60% van hen moeten vlak na de geboorte geresusciteerd worden. Ondanks het toenemen van onze kennis de afgelopen jaren, zijn huidige resuscitatie richtlijnen gebaseerd op weinig harde data en is onze kennis van de neonatale transitie vooral gebaseerd op observaties, aannames en extrapolatie.

Er is consensus dat een succesvolle resuscitatie begint met adequate ventilatie met positieve druk. De effectiviteit van de gegeven druk wordt traditioneel gezien beoordeeld door het observeren van voldoende thorax excursies. Dit is echter zeer subjectief en inaccuraat. Als tweede parameter wordt hart slag frequentie gebruikt. Er is echter nog weinig kennis over het effect van onze

ventilatie op veranderingen in long volume en de opbouw van FRC. Om het effect van onze interventies te kunnen begrijpen is meer kennis op dit gebied noodzakelijk, zeker omdat niet volledig uitgerijpte longen van een prematuur geboren kind zeer kwetsbaar zijn. Schade die vlak na de geboorte veroorzaakt is kan lange-termijn morbiditeit en mortaliteit beïnvloeden. Dierenstudies hebben ons laten zien dat resuscitatie reeds schade aan de longen kan veroorzaken wanneer slechts enkele grote inflaties worden gegeven.

Observationele studies hebben aangetoond dat prematuur geboren kinderen specifieke mechanismen gebuiken voor het recruter en handhaven van hun FRC bij geboorte. De exacte mechanismen blijven echter speculatief. De metingen die worden gedaan tijdens de opvang van de pasgeborene geven onvoldoende informatie over het effect van ventilatie op FRC. Tot op heden wordt gesuggereerd dat een adequate gas uitwisseling en ventilatie is bereikt bij een ventilatie van 4-6 mL/kg. Dit is echter geëxtrapoleerd van gegevens verzameld een langere tijd na de geboorte (bij opname in de NICU).

Recent onderzoek met proefdieren heeft laten zien dat gedurende gasuitwisseling in de long het percentage CO₂ in uitgeademde lucht toeneemt wanneer de distale luchtwegen wordt geventileerd. Dit wordt verklaard doordat wanneer deze longdelen met longvloeistof zijn gevuld er geen CO₂ uitgewisseld kan worden. CO₂ is hierdoor de grootste determinant voor verandering in FRC tijdens de initiële ademhaling.

Wanneer wij de respiratoire ondersteuning van de premature pasgeborene willen verbeteren zullen wij de effecten van respiratoire ondersteuning op de verandering van FRC en teugvolumes moeten begrijpen.

Doel van het onderzoek

- 1) Het onderzoeken van het effect van de huidige respiratoire ondersteuning op de veranderingen in FRC bij geboorte door het verrichten van non-invasieve metingen.
- 2) Het onderzoeken van de grootte van teugvolumes tijdens de respiratoire ondersteuning bij de geboorte en de adequaatheid van deze teugvolumes. .

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele studie uitgevoerd in het Leids Universitair Medisch Centrum.

Inschatting van belasting en risico

Het meten van de hoeveelheid CO₂ in de uitgeademde lucht en het gebruik van respiratoire plethysmografie worden beschouwd als niet belastend voor de patient. De metingen zullen niets veranderen aan de behandeling noodzakelijk

voor het kind, of aan de tijdsduur die deze behandeling in beslag neemt.
Wanneer de toestand van het kind dusdanig is dat de neonatoloog of arts-assistent, belast met de opvang van het kind, dit noodzakelijk acht zullen de opnames worden beëindigd.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC, Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC, Leiden
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 (<32 weken gestatieduur) die respiratoir ondersteund moeten worden bij geboorte.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-10-2012

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-05-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL39294.058.11