

Vroege detectie van shock bij kritisch zieke pasgeborenen. De waarde van geavanceerde hemodynamische monitoring.

Gepubliceerd: 12-10-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

De hypothese luidt dat geavanceerde hemodynamische monitoring zal leiden tot een vroegere detectie van circulatoir falen bij pasgeborenen op een intensive care. Het doel van het onderzoek is om te onderzoeken of bij objectieve hemodynamische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37793

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vroege detectie van neonatale shock

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

falende bloedsomloop, Shock

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: eigen financiering (afdeling Neonatologie;UMC St Radboud Nijmegen)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hemodynamiek, Monitoring, Neonaat, Shock

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Moment (postnatale leeftijd) van het stellen van de diagnose circulatoir falen (shock)
2. Overeenkomst tussen objectieve cardiac outputmeting met behulp van transpulmonale ultrageluid dilutie (TPUD) enerzijds en de klinische inschatting (absoluut en categoriaal).

Secundaire uitkomstmaten

Teneinde een zo volledig mogelijk beeld van de circulatoire status zullen vele andere hemodynamische parameters worden gevolgd, zoals

- de regionale zuurstofverzadiging op het niveau van de hersenen, nier, darmen en spieren
- arteriële bloeddruk
- hartfrequentie
- arteriële zuurstofverzadiging
- hemodynamische volumetrie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Circulatoir falen is een belangrijke risicofactor voor ernstige morbiditeit,

als ook mortaliteit bij kritisch zieke pasgeborenen. Vroegtijdige detectie van circulatoir falen (shock) vormt een uitdaging. Op de intensive care voor volwassenen en grotere kinderen heeft geavanceerde hemodynamische monitoring zijn intrede gedaan en vormt dit een onderdeel van de complete monitoring van de patiënt. Vele verschillende technieken van hemodynamische monitoring zijn echter niet toepasbaar bij pasgeborenen. In de praktijk betekent dat de hemodynamische status op klinische gronden wordt ingeschat, zoals bloeddruk, hartfrequentie, kleur, urineproductie et cetera. Echter, bij volwassenen en grotere kinderen is reeds aangetoond dat deze klinische inschatting uiterst onbetrouwbaar is, ongeacht de mate van ervaring van de clinicus. De meeste klinische symptomen van neonataal circulatoir falen zijn nogal subjectief met een twijfelachtige reproduceerbaarheid.

Recent zijn er systemen voor hemodynamische monitoring beschikbaar gekomen, die geschikt zijn voor toepassing bij (preterm) neonaten. Onze onderzoeksgroep heeft veel ervaring opgedaan bij de validatie van transpulmonale ultrageluid dilutie (TPUD) in verschillende experimentele diermodellen. Hieruit is gebleken dat de toepassing van TPUD mogelijk is onder de vele specifieke omstandigheden en condities van een neonaat.

Doel van het onderzoek

De hypothese luidt dat geavanceerde hemodynamische monitoring zal leiden tot een vroegere detectie van circulatoir falen bij pasgeborenen op een intensive care. Het doel van het onderzoek is om te onderzoeken of bij objectieve hemodynamische monitoring eerder de diagnose shock wordt gesteld in vergelijking met een klinische beoordeling. Tevens zal ons inzicht in de hemodynamische (patho)fysiologie bij pasgeborenen worden vergroot.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve observationele cohortstudie.

Inschatting van belasting en risico

De risico's voor de deelnemende pasgeborenen zijn verwaarloosbaar, aangezien het een prospectieve observationele cohort studie betreft waarbij de patiënten uitvoerig hemodynamisch gemonitord worden met medische apparatuur dat een CE-markering heeft ontvangen. De gemeten hemodynamische parameters met behulp van TPUD en NIRS zijn geblindeerd voor het behandelend team. Dit houdt in dat de klinische besluitvorming niet zal verschillen met niet-deelnemende patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Geboortegewicht ≥ 700 gram
- Goed functionerende arteriële katheter in situ met een adequate positie van de tip in de aorta abdominalis, arteria radialis of arteria tibialis posterior
- Goed functionerende centraal veneuze katheter in situ met een adequate positie van de tip in het overgangsgebied tussen het rechteratrium en de vena cava inferior of vena cava superior (multi-lumen, wanneer het niet mogelijk is om de continue toediening van intraveneuze medicatie kort te onderbreken (bijvoorbeeld inotropica en vasopressoren); enkellumen, wanneer de toediening van intraveneuze medicatie via de katheter kort kan worden onderbroken ten tijde van de metingen, circa 5-6 minuten)

- Toestemmingverklaring van ouder(s) of wettelijke vertegenwoordiger(s)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Neonaten die niet voldoen aan de inclusiecriteria
- Levensbedreigende aangeboren afwijkingen
- Aangeboren hartaandoening, met uitzondering van een open ductus arteriosus en een open foramen ovale

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 30-05-2013

Aantal proefpersonen: 112

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: COstatus - Transpulmonale ultrageluid dilutie

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-10-2012

Soort: Eerste indiening

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT01550198

NL38140.091.12