

De waarde van de 'mean systemic filling pressure' en 'incubator tilt' geïnduceerde verandering in etCO2 voor de voorspelling van volumeresponsiviteit bij neonaten - een feasibility studie

Gepubliceerd: 13-09-2013 Laatst bijgewerkt: 22-04-2024

Doel van deze 'feasibility' studie is om te analyseren of het mogelijk is om bij pasgeborenen de 'mean systemic filling pressure' en de verandering in end-tidal CO2 in respons op een 'incubator tilt manoeuvre' te meten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38430

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Voorspelling van volumeresponsiviteit bij neonaten

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Hypovolemie, ondervulling

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: incubator tilt, Mean systemic filling pressure, Volume status, Volumeresponsiviteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De twee onderzoeksvariabelen zijn:

- De 'mean systemic filling pressure (Pmsf)', verkregen met behulp van een occlusie test
- De verandering in end-tidal carbon dioxide pressure (Δ etCO₂) in respons op een 'incubator tilting maneuver'

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ten einde een adequate perfusie en weefseloxygenatie te waarborgen bij neonaten is een adequate vullingsdruk nodig. Vaatvulling kan levensreddend zijn in geval van ondervulling. Volume-expansie bij een reeds overvulde patiënt is niet zonder risico en is geassocieerd met een slechtere neurologische prognose, en toegenomen prevalentie van chronisch longlijden en een verhoogde mortaliteit. Ter preventie van eventuele nadelige effecten van vaatvulling is het belangrijk in te schatten of een vloeistofbolus tot een toename in cardiac output zal leiden ('fluid responsiveness'). Recent zijn twee nieuwe methoden beschreven bij volwassen patiënten die de 'fluid responsiveness' voorspellen: de 'mean systemic filling pressure' en de verandering in end-tidal CO₂ tijdens 'passive leg raise'. Deze indicatoren lijken veelbelovend te zijn. Echter, deze

bevindingen bij volwassen patiënten kunnen niet zo maar vertaald worden naar de neonatale populatie, aangezien er een groot fysiologisch verschil bestaat. In deze studie willen we de mogelijkheid van meting van de 'mean systemic filling pressure' en de verandering in end-tidal CO₂ bij neonaten analyseren.

Doel van het onderzoek

Doel van deze 'feasibility' studie is om te analyseren of het mogelijk is om bij pasgeborenen de 'mean systemic filling pressure' en de verandering in end-tidal CO₂ in respons op een 'incubator tilt manoeuvre' te meten?

Onderzoeksopzet

Prospectieve 'feasibility' studie

Inschatting van belasting en risico

De procedure voor het meten van de 'mean systemic filling pressure' is vergelijkbaar met het non-invasief meten van de bloeddruk. Echter, de duur van de arteriële occlusie is langer, te weten 30 seconden. Dit veroorzaakt mogelijk enige toename van het discomfort in vergelijking met een normale non-invasieve bloeddrukmeting.

De 'incubator tilt manoeuvre' is vergelijkbaar met de veranderingen van de horizontale positie van de couveuse en het omgaan met de patiënt tijdens routine zorg op een neonatale intensive care. De Trendelenburg positie wordt vermeden ten einde cerebrale hyperperfusie te voorkomen. Deelname aan deze studie levert geen voordelen voor de individuele patiënt op.

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

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Goed functionerende arteriële lijn in situ, gepositioneerd in de arteria radialis of arteria tibialis posterior
- Mechanische ventilatie met capnografie (voor meting ΔetCO_2)
- Informed consent verkregen van ouders cq. wettelijke vertegenwoordigers
- Steady state, zoals beoordeeld door de behandelend arts

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Levensbedreigende aangeboren afwijkingen
- Perinatale asfyxie
- Intraventriculaire bloeding > graad 1
- Centraal veneuze lijn of perifeer infuus waarover (cardiovasculaire) medicatie wordt toegediend, dat niet onderbroken kan worden gedurende 30 seconden ten tijde van de arteriële occlusie
- Aandoening, waarbij een incubator tilt gecontraïndiceerd is, bijvoorbeeld in geval van een externe ventrikeldrain

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 02-09-2013

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-09-2013

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

CCMO

ID

NL45608.091.13