

De microcirculatie in neonatale adaptatie, een observationele studie.

Gepubliceerd: 10-12-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

De primaire vraagstelling in deze observationele studie is het bepalen van microcirculatieprofielen in preterm en term geboren neonaten. We willen bepalen hoe de microcirculatie verandert over de tijd tijdens de adaptatiefase na de geboorte. Ook...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Rode-bloedcelaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39215

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De microcirculatie bij pasgeborenen

Aandoening

- Rode-bloedcelaandoeningen
- Vaataandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

de bloedstroom in de allerkleinste bloedvaatjes, Microcirculatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adaptatie, Microcirculatie, Noninvasieve beeldvorming, Pasgeborene

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire vraagstelling in deze observationele studie is het bepalen van microcirculatieprofielen in preterme en atermen geboren neonaten. We willen bepalen hoe de microcirculatie verandert over de tijd tijdens de adaptatiefase na de geboorte. Ook willen we inter en intra-patienten variatie correleren aan klinische tekenen van maladaptatie.

Het microcirculatieprofiel bestaat uit:

- Microcirculatoire perfusie gedefinieerd door de parameters Perfused Vessel Density (PVD) en Microcirculatory Flow Index (MFI)
- RBC deformabiliteit gedefinieerd door de Elongation Index (EI)
- Cerebrale tissue oxygenatie gedefinieerd door de cerebral saturation (rScO₂), en de cerebral fractional tissue oxygen extraction (cFTOE)
- NO metabolisme gemeten door urine nitriet en nitraat concentratie.
- De vorming van reactieve oxygen species (ROS) gemeten door urine malondialdehyde (MDA)

In deze studie willen we bekijken:

- De relatie tussen de microcirculatie en routinematig verkregen macrocirculatoire parameters.

- Het bestuderen van de relatie tussen microcirculatoire perfusie (gedefineerd door de parameters PVD & MFI) en rode bloedcel rheologie (gedefinieerd door de parameter rode bloedcel deformabiliteit)
- Het bestuderen van de relatie tussen microcirculatoire perfusie (gedefineerd door de parameters PVD & MFI) en NO metabolisme (gedefinieerd door de parameters urine nitriet en nitraat)
- Het evalueren van het effect van zuurstof toediening op het NO-sigitaal mechanisme
- Het evalueren of routine behandelingen zoals surfactant toediening en erythrocyten-transfusies de microcirculatie verbeteren

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De microcirculatie is een belangrijk, maar onder-geëvalueerd deel van de neonatale physiology. Maladaptatie in de fase voor en na geboorte heeft korte en lange termijn gevolgen. Excessieve zuurstof toediening en hiermee de vorming van zuurstof radicalen leidt tot interferentie van het NO-signaalsysteem en heeft destructieve gevolgen op DNA. Neonatale maladaptatie is geassocieerd met een verhoogd risico op cardiovasculaire ziekte op volwassen leeftijd.

Het vermogen van de foetus om intensieve en langdurige hypoxie in de baarmoeder te weerstaan **kan dienen als een model om strategieën te ontwikkelen om overleving van ernstig zieke, hypoxische patiënten te verbeteren. Met een beter begrip van de relatie tussen hypoxemie en weefsel hypoxie, kan 'permissive hypoxemie' een realistische mogelijkheid worden in geselecteerde patiënten cohorten. Het simpelweg geven van zuurstof is niet de oplossing voor onevenwichtigheid op weefsel niveau.

Recente technologische ontwikkelingen stellen ons in staat om meer

gedetailleerde informatie over de weefseloxygenatie en factoren die bijdragen aan de microcirculatie te verkrijgen. Door het opstellen van de microcirculatie profielen, zal kennis worden verworven voor nader onderzoek van de voorspellende waarde van niet-invasieve functionele biomarkers. Uiteindelijk kan dit leiden tot de identificatie van patiënten met een verhoogd risico op maladaptatie. Verbeterde behandelingsstrategieën voor weefseloxygenatie en daarmee een betere outcome van pasgeborenen wordt hiermee mogelijk.

Doel van het onderzoek

De primaire vraagstelling in deze observationele studie is het bepalen van microcirculatieprofielen in preterme en atermen geboren neonaten. We willen bepalen hoe de microcirculatie verandert over de tijd tijdens de adaptatiefase na de geboorte. Ook willen we inter en intra-patienten variatie correleren aan klinische tekenen van maladaptatie.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek op de afdeling Neonatologie Intensive Care Unit (NICU) en de kraamafdeling (gezonde controlegroep) van het Erasmus MC - Sophia

Inschatting van belasting en risico

Gezien het non-invasieve karakter van de studie zijn de belasting en risico's minimaal. Metingen met de Cytocam zijn met groen licht, waarbij er door de steriele capsule geen warmte op de huid komt. Om de patient zo min mogelijk te belasten zullen opnames worden gemaakt op de bovenarm. Om kwalitatief goede opnamen te maken moet er juist niet op de huid gedrukt worden. Het verkrijgen van opnames duurt slecht enkele minuten.

Het verkrijgen van urine is non invasief via gaasjes in de luier. De risico's op anemie zijn met de totale afname van 0,3ml bloed verwaarloosbaar. Het bloed zal alleen afgenomen worden als de patient al geprikt wordt om medische redenen of als er een arteriele catheter aanwezig is.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 60
Rotterdam 3015GJ
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 60
Rotterdam 3015GJ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Neonaten geboren met een amenorroeduur tussen 24 en 32 weken die opgenomen worden op de neonatologie intensive care unit (NICU)
- Neonaten geboren met een amenorroeduur langer dan 37 weken, opgenomen op de NICU met asfyxie
- Neonaten geboren met een amenorroeduur langer dan 37 weken en opgenomen op de kraamafdeling
- geschreven geïnformeerde toestemming
- Leeftijd < 24 uur

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- leeftijd > 24 uur
- Patienten met (de verdenking op) hematologische ziekten
- Patienten met (de verdenking op) een lethale congenitale afwijking
- geen geschreven geïnformeerde toestemming

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 nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2013
Aantal proefpersonen:	365
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-12-2013
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	NL40946.078.12