

Korte termijn neurologische uitkomsten bij pasgeborenen met een antenataal vastgestelde ductus afhankelijke aangeboren hartafwijking en de relatie met foetale en neonatale hersendoorbloeding

Gepubliceerd: 25-04-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Doel: Hoofddoel: het bepalen van de neonatale neurologische uitkomst en meer inzicht verschaffen in de timing van hersenschade bij pasgeborenen met een congenitale hartafwijking. We zullen de relatie tussen de kwaliteit van de GMs op een leeftijd...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40142

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Perinatale cerebrale perfusie bij congenitale hartafwijkingen

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal
- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

aangeboren hartafwijking, hartafwijking

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Congenitale hartafwijkingen, Doppler flow profielen, General movements, Near-infrared spectroscopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

GMs volgens Prechtl's methode en de motor optimaliteitscore (MOS) voor een meer gedetailleerde analyse van de GMs

Secundaire uitkomstmaten

NIRS: cerebrale (rcSO₂) en systemische (rrSO₂) zuurstofsaturatie en de fractionele zuurstof extractie.

Echo Doppler: PI en wanneer het mogelijk is de maximale stroomsnelheid van verschillende bloedvaten met behulp van Doppler echografie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Introductie: Congenitale hartafwijkingen, één van de meest voorkomende aangeboren afwijkingen, leiden vaak tot een neurologische ontwikkelingsachterstand en daardoor mogelijk een lage kwaliteit van leven. Er is steeds meer bewijs dat de hersenschade die deze achterstand veroorzaakt niet alleen optreedt tijdens correctieve hartchirurgie, maar al eerder in het leven of zelfs voor de geboorte. Om hersenschade te kunnen voorkomen is het essentieel te weten wanneer de hersenschade optreedt. Op dit moment is dit voor congenitale hartafwijking nog niet duidelijk. Om meer inzicht te krijgen in de zuurstofvoorziening van de hersenen van foetussen en pasgeborenen met een congenitale hartafwijking worden er in het Universitair Medisch Centrum

Groningen (UMCG) standaard een aantal metingen verricht.

Ten eerste, worden er standaard enkele Doppler metingen verricht van verscheidene bloedvaten, waaronder de a. cerebri media. Daarnaast, wordt de cerebrale en systemische zuurstofsaturatie na de geboorte en tijdens correctieve hartchirurgie gemeten met behulp van near-infrared spectroscopy. De combinatie van antenatale Doppler metingen en postnatale cerebrale en systemische zuurstofsaturatie in relatie tot de neonatale neurologische uitkomst is nog nooit eerder onderzocht in pasgeborenen met een congenitale hartafwijking. De neonatale neurologische uitkomst kan worden bepaald met behulp van general movements (GMs) volgens de methode van Prechtl. De relatie tussen antenatale Doppler metingen, postnatale cerebrale en systemische zuurstofsaturatie en de neonatale neurologische uitkomst kan meer inzicht verschaffen in de timing van hersenschade bij pasgeborenen met een congenitale hartafwijking.

Doel van het onderzoek

Doel: Hoofddoel: het bepalen van de neonatale neurologische uitkomst en meer inzicht verschaffen in de timing van hersenschade bij pasgeborenen met een congenitale hartafwijking. We zullen de relatie tussen de kwaliteit van de GMs op een leeftijd van zeven dagen en een leeftijd van drie maanden en prenatale Doppler metingen bepalen. Daarnaast zullen we ook de relatie tussen de kwaliteit van de GMs op een leeftijd van zeven dagen en een leeftijd van drie maanden en postnatale cerebrale en systemische zuurstofsaturatie bepalen. Overige doelen: de relatie tussen antenatale Doppler metingen en postnatale cerebrale en systemische zuurstofsaturatie bepalen. Ten slotte zullen we het effect van de peri-operatieve cerebrale zuurstofsaturatie op de kwaliteit van de GMs op een leeftijd van 7 dagen (pre-operatief) en een leeftijd van 3 maanden (postoperatief) bepalen.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele cohortstudie

Inschatting van belasting en risico

Risico's en voordelen van het deelnemen aan het onderzoek

Aangezien de studie een observationele studie is, zitten er nagenoeg geen extra risico's verbonden aan deelname aan het onderzoek. De studie bevat drie grote parameters, namelijk GM's, postnatale en peri-operatieve NIRS metingen en antenatale Doppler metingen.

Van deze parameters behoren tot de routine zorg:

- Antenatale Doppler metingen: niet invasieve metingen waarbij de PI van meerdere bloedvaten, of wanneer mogelijk de maximale stroomsnelheid, wordt gemeten.
- Postnatale cerebrale zuurstofsaturatie-metingen met behulp van NIRS: ook dit

zijn niet invasieve metingen waarbij er een sensor op het voorhoofd van de baby wordt geplakt. De sensor wordt met behulp van een speciaal verband (Mepitel®) opgeplakt, zodat huidirritatie wordt voorkomen.

Van deze parameters worden voor onderzoeksdoeleinden verricht:

- Postnatale systemische (renale) zuurstofsaturatie-metingen met behulp van NIRS: niet invasieve metingen waarbij er een sensor op de linkerflank van het kind wordt geplakt. De sensor wordt met behulp van hetzelfde verband opgeplakt als gebruikt wordt voor de sensor van de cerebrale zuurstofsaturatie-metingen.
- Analyse van de kwaliteit van GMs: GMS zijn een gevalideerde methode om de neurologische uitkomst te bepalen. Op een leeftijd van zeven dagen zal de videocamera zo geplaatst worden dat de zorgverleners niet worden gehinderd door de videocamera. GMs op een leeftijd van zeven dagen zal de zorg voor het kind niet verstoren. Op een leeftijd van drie maanden, zal het kind gefilmd worden tijdens een standaard controle afspraak of bij de ouders thuis. Het kind moet ontspannen zijn tijdens de metingen en zal enkel een romper dragen om alle bewegingen zichtbaar te maken. De temperatuur van de kamer zal hierop aangepast worden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

MOeder met foetussen verdacht van CHD en hun daaruitvolgende pasgeborene met ductus
afhankelijke aangeboren hartafwijking

Gestatieduur >35 weken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Grote cerebrale aanlegstornissen

Ernstige chromosomale afwijking

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 30-04-2014

Aantal proefpersonen: 25
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-04-2014
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

ID: 23653
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL45567.042.14
OMON	NL-OMON23653