

Noradrenaline voor de behandeling van hypotensie bij premature en voldragen neonaten

Gepubliceerd: 27-05-2015 Laatst bijgewerkt: 14-04-2024

Om te onderzoeken of noradrenaline veilig en effectief is in het verhogen van de bloeddruk en de systemische bloeddorstrooming bij prematuren en voldragen pasgeborenen met schok en / of hypotensie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Verlaagde en niet-specifieke bloeddrukafwijkingen en shock
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42050

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Noradrenaline voor hypotensie bij neonaten

Aandoening

- Verlaagde en niet-specifieke bloeddrukafwijkingen en shock

Synoniemen aandoening

hypotensie, lage bloeddruk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Studie wordt gefinancierd door de afdeling Neonatologie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hypotensie, Neonaten, Noradrenaline

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De verandering van de bloeddruk en de systemische bloeddorstroming.

Secundaire uitkomstmaten

Effecten op de hartfunctie, effecten op de pulmonale conditie, effecten op weefsel perfusie en nadelige effecten tijdens de ziekenhuisopname.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hypotensie is een veel voorkomende, maar ernstige complicatie bij neonaten. De primaire etiologische factoren van hypotensie zijn abnormale perifere vasoregulatie en myocardiale disfunctie. Ernstige hypotensie is geassocieerd met een hogere incidentie van intraventriculaire bloedingen en een ongunstige neurologische ontwikkeling. Vanwege deze mogelijke ernstige gevolgen, is het essentieel om op tijd met effectieve behandeling te starten om de kans op overleving en een betere neurologische uitkomst te verhogen.

In geval van ernstige hypotensie, ondanks vochttoediening, is behandeling met inotrope en / of vasoactieve middelen gerechtvaardigd om een adequate bloeddruk te handhaven en de cardiac output te verhogen. Dopamine is momenteel het meest gebruikte medicijn voor de behandeling van hypotensie bij neonaten. Een ander vaak gebruikt geneesmiddel is dobutamine. Nochtans zijn deze medicamenten niet altijd voldoende om de een adequate bloeddruk te handhaven, ondanks hoge doseringen. Recente onderzoeken suggereren hydrocortison als alternatief in de behandeling van hypotensie. Vanwege de korte en mogelijke lange termijn bijwerkingen behoort hydrocortison echter niet tot de voorkeursmedicatie bij neonaten.

Noradrenaline kan worden voorgesteld als een alternatief in de behandeling van hypotensie. In verschillende studies werd noradrenaline effectief gevonden in het verhogen van de bloeddruk zonder nadelige invloed op de orgaandoorbloeding. Er wordt aangenomen dat gebruik van noradrenaline kan leiden tot een verhoging van de totale perifere vasculaire weerstand wat resulteert in verminderde

cardiale output en weefselperfusie, hypertensie, tachycardie, verminderde myocardiale zuurstoftoevoer en weefselnecrose. Niettemin, op onze NICU wordt noradrenaline de afgelopen jaren gebruikt in de behandeling van hypotensie bij zowel premature als voldragen pasgeborenen zonder bekende bijwerkingen met betrekking tot het gebruik van noradrenaline.

Bij volwassenen is noradrenaline onlangs aanbevolen als eerste keus medicament om hypotensie te corrigeren. Echter is er slechts beperkte informatie over de klinische effecten van noradrenaline bij pasgeborenen beschikbaar. Aangezien farmacokinetiek en farmacodynamiek zeer verschillend is in kinderen in vergelijking met volwassenen is het noodzakelijk dat noradrenaline wordt bestudeerd in deze specifieke populatie.

Doel van het onderzoek

Om te onderzoeken of noradrenaline veilig en effectief is in het verhogen van de bloeddruk en de systemische bloeddoorstroming bij prematuren en voldragen pasgeborenen met schok en / of hypotensie.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve cohort studie met een totale duur van 1 jaar uitgevoerd op de neonatale intensive care unit van het Radboudumc in Nederland.

Inschatting van belasting en risico

Belasting

Alle kinderen die deelnemen aan de studie worden onderworpen aan routine neonatale intensive care en hemodynamische behandeling wordt uitgevoerd op basis van het standaard protocol voor neonatale shock / hypotensie.

Noradrenaline is een van de verscheidene cardiovasculaire geneesmiddelen die routinematig worden gebruikt op de neonatale intensive care unit. Deze studie vereist wel een extra echocardiografie, voor en na de start van de behandeling met noradrenaline.

Voordelen en risico's

Noradrenaline kan de bloeddruk en de systemische bloeddoorstroming verhogen, leiden tot een betere hartfunctie en daardoor kan behandeling met noradrenaline leiden tot verbetering van de zuurstoftoevoer naar de weefsels. Deze gunstige effecten kunnen de neurologische ontwikkeling verbeteren. Anderzijds, wordt aangenomen dat gebruik van noradrenaline kan leiden tot een verhoging van de totale perifere vasculaire weerstand resulterende in verminderde cardiale output en weefselperfusie, hypertensie, tachycardie, verminderde myocardiale zuurstoftoevoer en weefselnecrose.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Hof van St. Jan 6
Utrecht 3512BX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Hof van St. Jan 6
Utrecht 3512BX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 1) Amenorroeduur tussen 24+0 en 42+0 weken
 - 2) <1 maand oud
 - 3) Hypotensie* als indicatie voor behandeling met noradrenaline
- * Hypotensie wordt gedefinieerd als: gemiddelde arteriële bloeddruk < totale aantal van weken zwangerschapsduur

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Chromosomale afwijkingen
- 2) Bekende aangeboren afwijkingen die het risico op overlijden of een ongunstige neurologische uitkomst verhogen
- 3) Neonaten met hypotensie tijdens de behandeling met extracorporele membraanoxygenatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 28

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-05-2015

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	ID
CCMO	NL52305.091.15