

Monitoring van vocht klaring en aeratie van de long gedurende transitie van de pasgeborenen

Gepubliceerd: 03-01-2017 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het doel van de studie is om fysiologische data te genereren op het gebied van luchthoudend worden van de long gedurende pulmonale transitie in pasgeborenen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen bij neonaten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43044

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vochtklaring en aeratie van de long gedurende de transitie van pasgeborenen

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen bij neonaten

Synoniemen aandoening

Longhoudenheid, Pasgeborenen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Elektrische Impedantie Tomografie, Geboorte transitie, Longfunctiemonitoring, Pasgeborenen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veranderingen in long luchthoudendheid gemeten door EIT op basis van de volgende parameters:

- eind experimenteel long volume (EELV)
- absolute verandering in teug volume (Vt)
- distributie van het teugvolume

Tevens wordt er naar veranderingen op regionale niveau gekeken van de verandering in EELV en vt:

- links versus rechts ratio
- ventraal vs dorsaal
- geometrische centrum van ventilatie
- niet geventileerde long delen

Secundaire uitkomstmaten

Daarnaast wordt er naar longfysiologische parameters gekeken op basis van temporele aspecten:

- verschil in snelheid van luchthoudend worden van de long tussen premature en term neonaten
- verschil in snelheid van luchthoudend worden van de long tussen neonaten die geboren worden via vaginale route of via een keizersnede

- Associatie tussen luchthoudenheid van de long en saturatie profiel gemeten door pulse-oximetrie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gedurende het intra-uteriene humane leven is de long gevuld met vocht wat essentieel is voor de normale longontwikkeling. Wanneer de neonat geboren wordt is het essentieel voor de long om te gaan participeren in het uitwisselen van zuurstof en koolstofdioxide. Met andere woorden van een vocht gevulde naar een lucht gevulde status van de long. Dit fenomeen wordt pulmonale transitie genoemd. Vanuit dierenexperimenteel onderzoek weten we dat de allereerste ademteugen in de eerste minute van het leven belangrijk zijn voor het adequaat doormaken van deze transitie naast het feit dat het tijd kost en dat onder fysiologische omstandigheden het 10 minuten kan duren. Pasgeborenen proberen door middel van verschillende fysiologische mechanismen dit proces zo goed en zo effectief mogelijk door te maken.

Indien de pulmonale transitie door onvoorziene factoren, zoals bijvoorbeeld vroeggeboorte of geboren worden via een keizersnede, niet adequaat verloopt is de pasgeborenen afhankelijk van klinici om door middel van respiratoire ondersteuning dit alsnog te bewerkstelligen. Veel gebruikte technieken is positieve druk beademing door middel van masker en ballon of een T-piece resuscitator met als doel positieve eind expiratoire druk (PEEP) te genereren. Zoals besproken is de informatie die we omtrent pulmonale transitie hebben alleen uit dierenexperimenten voortgekomen door een gebrek aan non-invasieve en een continue monitoring apparaat die daarnaast ook informatie op regionale veranderingen geeft. Sinds recent is dit veranderd door de introductie van Elektrische Impedantie Tomografie (EIT). EIT maakt gebruik van 32 elektrodes die om de borstkas van de patient wordt geplaatst en door injectie van een kleine elektrische stroom tussen twee elektrodes door de thorax van de patient gaat en alle andere elektrode paren een voltage verschil meet. Dit wordt proces wordt herhaald tussen alle elektrode paren en indien er een volledig rondje is afgelegd wordt en door een computer reconstructie impedantie (weerstand van biologisch weefsel voor elektrisch signaal) verandering gegenereerd die een hoge correlatie in studies hebben laten zien met werkelijk long volume veranderingen. De meest belangrijke informatie die hiermee bepaald kan worden is de verandering in regionale eind expiratoire long volume en verandering in teug volume.

Eerdere studies hebben laten zien dat EIT veilig gebruikt kan worden in de neonatale populatie zonder rapportering van bijwerkingen. Een groot gedeelte van die studies hebben plaats gevonden op de neonatale intensive care unit van het emma kinderziekenhuis van het AMC.

Doordat er recent een sprong is gemaakt in de techniekontwikkeling door de ontwikkeling van een nieuwe band waarin de elektrodes zijn gewoven en er geen gebruik meer gemaakt hoeft te worden van losse zelf plakkende elektrodes waardoor de belasting voor patient tot een minimum is gereduceerd. Dit maakt EIT de beste kandidaat om gebruikt te worden in de verloskamers om de normale fysiologische pulmonale transitie in beeld te brengen. Ten tweede de effectiviteit of impact van respiratoire ondersteuning door clinici te evalueren.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om fysiologische data te genereren op het gebied van luchthoudend worden van de long gedurende pulmonale transitie in pasgeborenen.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve observationele studie uitgevoerd in de neonatologie intensive care unit van het Emma Kinderziekenhuis van het Academische Medische Centrum Amsterdam over een periode van 24 maanden.

Inschatting van belasting en risico

Het risico voor de pasgeborenen wordt als minimaal beschouwd omdat het gaat om een observationele studie en er geen interventie zal plaatsvinden. Tevens is de belasting voor de patient van de EIT band minimaal geworden door de verbeterde techniek met een niet plakkende band. Van de elektrische signalen is uit eerder onderzoek geen bijwerkingen beschreven.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Pasgeborenen tussen amenorrhoeeduur 25 - 42 weken

Geschreven informed consent van beide ouders of officiële vertegenwoordigers

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Pasgeborenen jonger dan amenorrhoeeduur 25 weken

Geboortegewicht < 600 gram

Huidafwijkingen die het adequaat omdoen van de elektrode band verhinderen

Pasgeborenen die acute ernstige foetale ademhalingproblemen laten zien die noodzaak geven tot neonatale resuscitatie

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 120

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Elektrische Impedantie Tomografie Apparaat

Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-01-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-04-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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

NL60035.018.16