

Een observationele studie naar de microcirculatie in gezonde kinderen

Gepubliceerd: 16-01-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van deze studie is om een controlegroep van gezonde kinderen van 0 tot 18 jaar vast te stellen voor de verschillende microcirculatorische parameters voor huidige en toekomstige studies naar de microcirculatie in ernstig zieke kinderen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44428

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HuMBLE

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

niet van toepassing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Sophia Stichting Wetenschappelijk Onderzoek ☐ Grant project no. S17-06

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hemodynamische monitoring, kinderen, microcirculatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Met Incident Dark Field illumination (IDF) imaging, een video-microscopie techniek waarmee de sublinguale microcirculatie direct kan worden gevisualiseerd, worden parameters van vaatluchtheid (total vessel density (TVD) en perfused vessel density (PVD)), twee indexen van vaatperfusie (microvascular flow index (MFI) en proportion of perfused vessels (PPV)) en een heterogeniteitsindex van de bloedstroom (heterogeneity index (HI)) verzameld. Demografische gegevens en medische voorgeschiedenis van het kind zullen ook voor de metingen worden verzameld.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Conventionele hemodynamische monitoring technieken zijn gericht op systemische hemodynamische parameters zoals bloeddruk en cardiac output. Echter, deze technieken zijn vaak invasief en onbetrouwbaar bij gebruik in kinderen. Tevens blijkt uit onderzoek dat goede systemische hemodynamische parameters niet altijd garantie bieden voor adequate zuurstofaanvoer op andere niveaus van het cardiovasculaire systeem.

Monitoring van de microcirculatie aan de bedzijde van de patient met videomicroscopen biedt nieuwe mogelijkheden voor non-invasieve hemodynamische monitoring bij ernstig zieke kinderen. De microcirculatie bestaat uit de arteriolen, capillairen en venulen en is verantwoordelijk voor de daadwerkelijke uitwisseling van zuurstof, voedingstoffen en medicijnen met cellen en weefsels. Implementatie van microcirculatorische targets zouden daarom

kunnen helpen bij het garanderen van optimale zuurstofaanvoer. Voordat dit mogelijk is, moeten eerst 'normale' referentiewaarden voor de verschillende microcirculatoire parameters worden vastgesteld. Er is echter weinig tot geen data beschikbaar over de microcirculatie in gezonde kinderen van 0-18 jaar en data van volwassenen kunnen hiervoor niet geëxtrapoleerd worden.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om een controlegroep van gezonde kinderen van 0 tot 18 jaar vast te stellen voor de verschillende microcirculatoire parameters voor huidige en toekomstige studies naar de microcirculatie in ernstig zieke kinderen.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve observationele cohort studie op basisscholen en middelbare scholen in Rotterdam en in een level III academisch kinderziekenhuis.

Inschatting van belasting en risico

Geen risico's zijn verbonden aan deelname van de studie en de studiebelasting is minimaal. De gebruikte techniek maakt het mogelijk om de microcirculatie te visualiseren en analyseren op een non-invasieve manier, zoals in meerdere studies in kinderen van verschillende leeftijdsgroepen die door ons ziekenhuis in het verleden is gebruikt. De camera wordt voorzichtig gepositioneerd op de sublinguale mucosa en 5 videoclips van 6 secondes worden opgenomen. De procedure is van korte duur, veilig en pijnvrij. Wakkere kinderen kunnen tijdens de metingen mee kijken naar de livebeelden. Kinderen tot 7 jaar worden gemeten na inductie voor de electieve operatie. Wegens hun jonge leeftijd worden de metingen bij deze groep alleen gemeten wanneer ze gesedeerd zijn. Hierbij wordt er gebruik gemaakt van een gestandaardiseerd anesthesiebeleid volgens de klinische praktijk. Er wordt niks veranderd aan de behandeling of operatie van de patiënt. Ouders/wettelijke vertegenwoordigers van kinderen van 6 tot 12 jaar oud en kinderen van 12 tot 18 jaar oud worden verzocht een korte vragenlijst van 1 A4 in te vullen over de basisgegevens en de medische voorgeschiedenis van het kind. Om de pathofysiologie van de microcirculatie te bestuderen, moeten eerst normale referentiewaarden in gezonde kinderen worden vastgesteld. Deze data is momenteel niet beschikbaar en data van gezonde volwassenen zijn schaars en niet te extrapoleren naar kinderen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015CN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Groep (A):

- gezonde kinderen van 0 tot 7 jaar oud
- ondergaan non-cardio electieve chirurgie
- informed consent van ouders

- mechanische beademing via endotracheale tube; Groep (B):

- gezonde kinderen van 6 tot 18 jaar oud
- informed consent:

o voor kinderen van 6 tot 16 jaar oud informed consent van beide ouders

o voor kinderen van 12 tot 16 jaar oud informed co-consent van kind

o voor kinderen van 16 tot 18 jaar informed consent van kind

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Groep (A):

- ontbreken informed consent

- prematuriteit (<36 weken)

- cardiovasculaire, renale of oncologische aandoening

- mechanische of spontane beademing via larynxmasker ;Groep (B):

- ontbreken informed consent

- cardiovasculaire, renale of oncologische aandoening

- drugsgebruik

- roken

- zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 19-03-2018

Aantal proefpersonen: 65

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-01-2018

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2018
Soort:	Amendement
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	NL62060.078.17