

Het effect van koolzuurgas op de bloedvaten naar de hersenen tijdens een laparoscopische operatie

Gepubliceerd: 28-08-2019 Laatst bijgewerkt: 10-04-2024

Het primaire doel van het onderzoek is het vaststellen van het effect van veranderende CO2 levels op de sublinguale microcirculatie, cerebrale oxygenatie en cerebrale perfusie. Secundair, willen we vaststellen of en hoe sublinguale microcirculatie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmselselaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48061

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

XXX monitoring studie

Aandoening

- Maagdarmselselaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

Aandoeningen die gecorrigeerd worden middels een laparoscopische ingreep

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cerebrale hemodynamiek, Laproscopische chirurgie, Microcirculatie, Noninvasieve hemodynamische monitoring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- End tidal CO₂ (etCO₂, kPa);
- Transcutaneous partial pressure CO₂ (PCCO₂, kPa);
- Sublinguale microcirculatie: vaatdichtheid parameters (total vessel density (TVD, mm/mm²); perfused vessel density (PVD, mm/mm²)) en vaatperfusie parameters (microvascular flow index (MFI); proportion of perfused vessels (PPV, %); red blood cell velocities (RBCV, mm/s); heterogeneity index of flow (heterogeneity index (HI)));
- Cerebral oxygenatie: regional cerebral oxygen saturation (rScO₂, %);
- Cerebral perfusie: cerebral blood flow velocities (CBFV, cm/s) van de middelste hersenslagaders en diens aftakkingen;
- Cerebral activiteit: neuronale elektrische activiteit en achtergrondpatronen over tijd.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Koolzuurgas (CO₂) is de primaire insufflatiegas die gebruikt wordt voor een pneumoperitoneum tijdens een laparoscopische ingreep en veroorzaakt systemische en regionale hemodynamische veranderingen. Het effect van deze hemodynamische

veranderingen op de lokale en de cerebrale weefseloxygenatie zijn nog onvoldoende onderzocht, met name in jonge kinderen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is het vaststellen van het effect van veranderende CO₂ levels op de sublinguale microcirculatie, cerebrale oxygenatie en cerebrale perfusie. Secundair, willen we vaststellen of en hoe sublinguale microcirculatie parameters, cerebrale oxygenatie parameters en cerebrale perfusie parameters onderling gecorreleerd zijn.

Onderzoeksopzet

Een single-center prospectieve observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan de studie en de belasting van het onderzoek is minimaal. Alle gebruikte technieken bieden de mogelijkheid om de sublinguale microcirculatie, de cerebrale oxygenatie, de cerebrale bloeddoorstroming en de cerebrale activiteit op een non-invasieve manier in kaart te brengen, aangetoond door eerder studies uitgevoerd in kinderen van verschillende leeftijdsgroepen in ons ziekenhuis in het verleden en tevens de integratie van Near Infrared Spectroscopy (NIRS) en Amplitude Integrated Electroencephalogram (aEEG) in klinische zorg.

De handheld vital microscope (HVM) wordt voorzichtig op de sublinguale mucosa gepositioneerd en er worden vijf videoclips van zes seconden opgenomen. Wegens de jonge leeftijd van de proefpersonen kunnen zij alleen gemeten worden wanneer ze gesedeerd zijn. De NIRS wordt toegepast door transcutane sensoren (tijdelijk) op het voorhoofd te plakken, zonder dat dit schadelijk is voor het weefsel en zonder ongemak bij de patiënt. De Doppler Cranial Ultrasonography (Doppler CUS) probe wordt voorzichtig op het anterieure fontanel geplaatst om de intracraniele vaten in beeld te kunnen brengen. De aEEG is toegepast middels plakkende sensoren op het hoofd, die geen bijwerkingen kennen. Alle procedures zijn veilig en pijnloos en zullen de procedures van de chirurgie of de anesthesie niet in de weg zitten.

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

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Cardiovasculair gezonde kinderen tot 1 jaar die een laparoscopische ingreep ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Weigeren of ontbreken van ouderlijk informed consent;
- Preterme neonat (aangepaste leeftijd * 36 weken);
- Cardiovasculaire, pulmonale, renale en/of oncologische aandoening;
- Genetisch syndroom.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 16-08-2019

Aantal proefpersonen: 15

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-08-2019

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

CCMO

ID

NL70270.078.19