

Neurmonitoring tijdens chirurgisch herstel van de congenitale hernia diafragmatica en oesophagusatresie

Gepubliceerd: 31-07-2017 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Het doel van de studie is het onderzoeken van een correlatie tussen cerebrale oxygenatie, activiteit en perfusie, respectievelijk gemeten middels NIRS aEEG, Zonare echo Doppler en Cytocam-IDF en de neurologische ontwikkeling in de eerste twee...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49066

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NeMo CHD/OA studie

Aandoening

- Maagdarmselselaandoeningen, congenitaal
- Maagdarmselsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

aangeboren afsluiting van de slokdarm, Aangeboren gat in het middenrif, middenrifbreuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chirurgie, congenitale hernia diafragmatica, neuromonitoring, oesophagusatresie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De correlatie tussen cerebrale oxygenatie, activiteit en perfusie rondom het chirurgisch herstel (start 3 uur preoperatief tot 24 uur postoperatief) , gemeten door respectievelijk NIRS en aEEG, Zonare Doppler ultrasound and Cytocam-IDF en de neurologische ontwikkeling in de eerste twee levensjaren

Pagina 9, 13

Secundaire uitkomstmaten

- Evaluatie NIRS, aEEG, Zonare echo Doppler en Cytocam-IDF tussen open, minimaal invasieve chirurgie and conversie van minimaal invasieve chirurgie naar open chirurgie
- Transcutane CO2 metingen
- Mitochondriale zuurstofspanning van de huid
- Pre- and postoperatief intensive care management:
 - * Ventilatie settings en zuurstofbehoefte
 - * Gebruik van vaso-actieve medicatie
 - * (Postoperatieve) pijnscores elke 8 uur (COMFORT scores)
- Het aantal dagen dat patient geen invasieve beademing heeft gehad op dag 28
- Prentale screeningsecho resultaten
- Opnameduur

- Craniale echo pre-, postoperatief en bij ontslag uit kinderziekenhuis
- Arterieel bloed gas analyse peri-operatief
- Contralateraal renale en (been) spier weefsel oxygenatie (start 3 uur preoperatief tot 24 uur postoperatief)
- Aantal recidieven in de eerste 2 jaar na operatie
- Neurologische ontwikkeling op de leeftijd van 6,12,18 en 30 maanden

Pag 9, 13, 14,15

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De homeostase in een neonaat kent een wankel evenwicht en algehele anesthesie beïnvloed de neonatale circulatie nadelig. De conventionele manier van opereren bij een congenitale hernia diafragmatica neonaat is middels laparotomie en van de oesophagusatresie middels thoracotomie. Thoracoscopisch herstel van de congenitale hernia diafragmatica (CHD) en oesophagusatresie (OA) is steeds populairder geworden mede op basis van aangetoonde voordelen zoals minder chirurgisch trauma, sneller herstel en kortere opnameduur. Tijdens beide typen chirurgie is er sprake van intrathoracale manipulatie welke leidt tot respiratoire acidose door een ventilatie-perfusie mismatch en een verminderde veneuze return. Echter tijdens de thoracoscopische operatie wordt er een pneumothorax gecreëerd en koolstofdioxide geïnsuffleerd, welke leidt tot een ernstigere respiratoire acidose. Om te compenseren heeft de anesthesioloog hogere beademingsdrukken nodig welke ook weer een nadelig effect hebben op de circulatie.

Daarnaast hebben de acidose en de mechanische druk effect op de perfusie van weefsel in zijn algemeenheid, maar is quantitative analyse naar dit effect lastig. Bishay et al. toont grote veranderingen in het arterieel bloedgas gedurende thoracoscopische chirurgie aan bij een populatie van 10 patienten (5 CHD en 5 OA). Ook bij onze patiënten komen ernstige respiratoire acidoses waarbij tijdens de pilot studie duidelijke veranderingen in weefsel perfusie wordt waargenomen. Deze verandering worden gezien op macro- (echo Doppler) micro- (microcirculatie meting) en op cel niveau (mitochondriale zuurstofspanning).

Het is dan ook nog onduidelijk of de voordelen van minimaal invasieve chirurgie

opwegen tegen de mogelijke nadelen. Met name de mogelijke nadelen die pas tijdens de follow-up op langer termijn zichtbaar worden. Hier is vooralsnog geen data over beschikbaar. Het enige wat we weten is dat het waarschijnlijk is opgebouwd uit een complexe interactie tussen pre-, peri- en postoperatieve gebeurtenissen. Dit kan de operatie op zichzelf zijn, maar ook effecten van de anesthesie en peri-operatieve hypoxie of ischemische hersenschade. De neurologische ontwikkeling zou dus beïnvloed kunnen worden door de chirurgische en anesthesiologische technieken.

Pagina 7, 8

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is het onderzoeken van een correlatie tussen cerebrale oxygenatie, activiteit en perfusie, respectievelijk gemeten middels NIRS aEEG, Zonare echo Doppler en Cytocam-IDF en de neurologische ontwikkeling in de eerste twee levensjaren. Daarnaast zal er gekeken worden naar de verschillen in cerebrale oxygenatie, activiteit en perfusie tussen open en minimaal invasieve chirurgie. Deze analyse zal helpen te bepalen of neuromonitoring metingen gebruikt kunnen worden om te bepalen of en voor welke patiënt minimaal invasieve chirurgie veilig is.

Pagina 9, 13

Onderzoeksopzet

Multi-center observationele, prospectieve studie.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de studie heeft geen direct voordeel. De neuromonitoring is non-invasies en bestaat uit het aanbrengen van plakkers, het maken van een echo en plaatsen van een microcirculatie camera onder de tong. De chirurgische technieken behoren tot de gebruikelijk zorg. De belasting voor de deelnemer van de studie wordt als verwaarloosbaar beschouwd.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40

Rotterdam 3015GD

NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40

Rotterdam 3015GD

NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Pasgeborenen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Chirurgisch herstel zal plaatsvinden na klinische stabilisatie. Dit is gedefinieerd als:

- * normale mean arterial blood pressure, gecorrigeerd voor leeftijd
- * preductale saturatie tussen 85-95% met FiO2 minder dan 50%
- * Lactate lager dan 3 mmol/l
- * Urine productie meer dan 1 ml/kg/h

Chirurgisch herstel kan plaats vinden terwijl de patient aan ECMO ligt

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geassocieerde grote cardiale afwijkingen/chromosomale afwijkingen of syndromen met cognitieve achteruitgang waarvoor niet in aanmerking komen van chirurgische correctie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 21-08-2017

Aantal proefpersonen: 45

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-07-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-03-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-02-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-09-2019

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

ID: 23869

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL59526.078.17
Ander register	NTR TC=7160