

Hersendoorbloeding meten tijdens een grote (hart)operatie bij pasgeborenen.

Gepubliceerd: 04-02-2022 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Deze studie heeft tot doel het vaststellen van een patiënt specifieke ondergrens voor arteriële bloeddrukregulatie voor adequate bloeddorstrooming van de hersenen in de perioperatieve setting en het onderzoeken van de relatie met postoperatieve...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54127

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FLOWER

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Bloeddruk regulatie hersenen, Hersendoorbloeding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: WKZ fonds;Januvo stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cerebrale bloedstroom versnelling, kritieke cerebrale bloeddruk

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kritieke bloeddruk waaronder bloeddoorstroming naar de hersenen afneemt. (CrCP)

Secundaire uitkomstmaten

- Onderste bloeddruk grens voor autoregulatie (LLA)
- Verschil in CrCP tussen neonate met/ zonder nieuwe afwijkingen op de postoperatieve MRI
- Beschrijving en aantal incidenten met hypoperfusie per tijdseenheid
- Het aantal incidenten met omgekeerde flow per tijdseenheid
- Volume en aantal lucht emboliën
- Beschrijving van veneuze bloeddoorstroming en incidentie van cerebrale veneuze afvloedbelemmering
- Detectie van postoperatieve hyperperfusie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rondom congenitale hartchirurgie hebben pasgeborenen een hoog risico voor het oplopen van cerebrale schade. In 36-78% van de pasgeborenen worden er na hartchirurgie nieuwe cerebrale afwijkingen beschreven. In de groep pasgeborenen na niet-cardiale chirurgie loopt de incidentie van nieuwe witte stof schade op tot 58%

Adequate bloeddoorstroming van de hersenen (CBF) is essentieel om nieuwe postoperatieve hersenschade en neurocognitieve schade te voorkomen. Voor CBF moet de bloeddruk tenminste gereguleerd worden boven de kritieke bloeddruk waaronder geen bloeddoorstroming naar de hersenen meer plaatsvindt en liefst boven de onderste grens voor bloeddruk autoregulatie. De kritieke bloeddruk

duiden we aan met "critical closing pressure" en wordt afgekort als CrCP.

Doel van het onderzoek

Deze studie heeft tot doel het vaststellen van een patiënt specifieke ondergrens voor arteriële bloeddrukregulatie voor adequate bloeddoorstroming van de hersenen in de perioperatieve setting en het onderzoeken van de relatie met postoperatieve hersenschade en ontwikkeling.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve observationele cohort studie waarbij bilateraal de bloedstroomversnelling in de hersenen wordt gemeten met transcraniële doppler en gekoppeld wordt aan de invasieve bloeddruk meting tijdens congenitale hartchirurgie en niet-cardiale chirurgie.

Inschatting van belasting en risico

De vooraf ingeschatte risico's van TCD monitoring bij pasgeborenen zijn verwaarloosbaar wanneer monitoring wordt uitgevoerd volgens de BMUS richtlijnen en het ALARA principe. Elke keer dat energie wordt geconverteerd naar een andere vorm, wordt een deel omgezet in warmte. Theoretisch zou dit een temperatuurstijging kunnen veroorzaken met een maximum aan de huid- bot (os temporalis) zijde, waar de TCD probes worden vastgeplakt. De maximaal toelaatbare temperatuurstijging is vastgesteld op een TI van 0.7, dat komt overeen met een temperatuursstijging van 0.7 graden celcius.

Deelname aan deze studie levert patiënten mogelijk geen meerwaarde op. TCD metingen zijn alleen zichtbaar voor de KNF laborant. Alleen als de situatie ontstaat waarbij er ernstige bloeddoorstromingsproblemen, luchtemboliën, danwel een probleem ontstaat bij canuleren of het plaatsen van de aortaklem zal het hartchirurgische team hiervan op de hoogte worden gebracht. Derhalve is het wél mogelijk dat een neonaat van deelname profiteert.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)

Pasgeborenen

Prematuren (< 37 weken zwangerschap)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Aterm geboren kind < 42 dagen oud / prematuur geboren kind bij een zwangerschapstermijn > 32 weken en met een gecorrigeerde leeftijd < 42 dagen (ofwel zwangerschapstermijn < 46 weken).
- (semi) electieve hart / maag-slokdarm-darm chirurgie
- routinematige plaatsing van een arteriële lijn voor invasieve bloeddruk meting

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Graad III-IV intracraniale bloeding
- Spoedinggreep of semi-electieve ingreep buiten kantoortijd
- Informed consent van de ouders kon niet worden verkregen

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: 25-03-2022

Aantal proefpersonen: 80

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Transcraniële Doppler

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-02-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-03-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

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
ClinicalTrials.gov	NCT04713605
CCMO	NL76532.041.21