

Detectie van neonatale sepsis met behulp van dynamische licht verstrooiing huidsensoren

Gepubliceerd: 30-04-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het primaire doel van deze studie is om het verschil in mediane rode bloedcelstroomsnelheid (RBV) tussen neonaten met en zonder neonatale late-onset sepsis, te bepalen per tijdsinterval van een half uur, gemeten met de dynamische...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54452

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DONS

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

bloedvergiftiging, sepsis

Aandoening

neonatale sepsis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Elfi-Tech Ltd., Rehovot, Israel, Health~Holland (topsector Life Sciences & Health)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dynamische licht verstrooiing, microcirculatie, neonatale sepsis, rode bloedcelstroomsnelheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van deze studie is de microcirculatoire rode bloedcelstroomsnelheid, gemeten met de dynamic light scattering sensor bij neonaten met sepsis vergeleken met neonaten zonder sepsis.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten van deze studie zijn:

- Sensitiviteit en specificiteit van gemeten veranderingen in de microcirculatoire bloedstroomsnelheid en relatieve bloedflow tijdens neonatale bloedvergiftiging tussen patiënten die sepsis ontwikkelen en patiënten met enkel een verdenking op sepsis
- De correlatie tussen de gemeten veranderingen in de microcirculatoire bloedstroomsnelheid en relatieve bloedflow, en het centraal hemodynamische systeem tijdens het herstel van neonatale bloedvergiftiging
- Het verschil tussen centraal en perifeer gemeten bloedstroomsnelheid en bloedflow
- De optimale locatie voor het bepalen van veranderingen in de microcirculatoire bloedstroomsnelheid en relatieve bloedflow tijdens neonatale

bloedvergiftiging

- De nauwkeurigheid (accuracy) van hartslagmetingen met dynamic light scattering
- De cardiac output, berekend op basis van de pulserende flow golfvorm
- De relatie tussen veranderingen in hartslagvariabiliteit en in microcirculatoire bloedstroomsnelheid en relatieve bloedflow.
- Het effect van inotropica toediening, of andere klinische interventies, op de microcirculatoire bloedstroomsnelheid en relatieve bloedflow
- Piekdetectie en per hartslag analyse voor het bepalen van meetfouten en signaalverstoringen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige hemodynamische monitoring op de Neonatale Intensive Care Unit (NICU) is gefocust op de centrale systemische circulatie. Het is echter bekend dat de microcirculatie een van de eerst getroffen systemen is in vroege fases van bepaalde ziektes, zoals late-onset sepsis. De microcirculatie kan daardoor een belangrijke indicator zijn om de ernst van sepsis en de therapierespons te bepalen. Momenteel is er geen continue klinische parameter om de microcirculatoire status van een neonaat uit te drukken. Een nieuwe kleine dynamische lichtverstrooiingssensor (DLS) sensor maakt het mogelijk om de microcirculatoire bloedstroomsnelheid te meten. Wij verwachten dat met deze meetapparatuur, verschillen in microcirculatoire bloedstroomsnelheid gevonden kunnen worden tussen septische neonaten en neonaten bij wie een verdenking op sepsis niet bewezen is.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om het verschil in mediane rode bloedcelstroomsnelheid (RBV) tussen neonaten met en zonder neonatale late-onset sepsis, te bepalen per tijdsinterval van een half uur, gemeten met de dynamische lichtverstrooiingstechnologie.

Onderzoeksopzet

Deze pilotstudie is een prospectieve observationele cohortstudie. Als er een verdenking is van neonatale (late-onset) sepsis en informed consent verkregen is, worden bloedstroomsnelheidmetingen uitgevoerd met behulp van één of twee dynamische lichtverstrooiingssensoren. Deze metingen worden uitgevoerd tot de antibioticabehandeling gestopt wordt.

Inschatting van belasting en risico

De sensor zal op de huid bevestigd worden met behulp van een dubbelzijdige pleister, een op maat gemaakte ringvormige pleisters of een commercieel beschikbare ringvormige pleister die ook in de reguliere zorg gebruikt wordt voor transcutane bloedgasmonitoring. Met behulp van deze pleisters kan de sensor voor meerdere dagen vastgehouden worden.

De DLS sensor bevat een klasse 1 laserbron en is veilig voor de retina van de mens. Verschillende studies hebben aangetoond dat deze ook veilig is voor de neonatale retina. Aangezien de focusering van de ogen nog niet volledig ontwikkeld is bij premature neonaten, is de effectieve capaciteit om te focussen kleiner bij premature neonaten, waardoor de DLS laser intensiteit veel kleiner zal zijn bij deze patiënten. Bovendien hebben klasse 1 lasers als kenmerk dat ze geen thermisch effect uitoefenen op de retina, wanneer de laser volledig gefocust wordt op de retina, ongeacht de blootstellingstijd. Zowel de suboptimale focuscapaciteit in premature neonaten als het gebruik van een klasse 1 laser, zorgen ervoor dat er geen extra risico is voor de premature neonaten voor het gebruik van de DLS sensor.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
ROTTERDAM 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
ROTTERDAM 3015 GD
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)

- Verdenking op de late vorm van sepsis (late-onset sepsis)
- Geschreven informed consent van ouders of verzorgers
- Bloedkweek is afgenomen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Huidaandoening (inclusief een broze huid) voor welke de huidpleister gecontra-indiceerd is

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:	13-05-2022
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-04-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-10-2022
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	NL75470.078.20