

De waarde van near infrared spectroscopy in diagnostiek van de open ductus arteriosus bij premature neonaten in de eerste levensweek

Gepubliceerd: 17-10-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het onderzoeken of spatially resolved NIRS in staat is om te differentiëren tussen een open en een gesloten ductus arteriosus

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31978

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Near infrared spectroscopy voor diagnostiek van open ductus arteriosus

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

persisterende open ductus Botalli

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ductus arteriosus, near infrared spectroscopy, prematuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

NIRS parameters:

- De absolute zuurstof saturatie in pre-and post-ductaal weefsels
- Het verschil in zuurstof saturatie tussen pre- and post-ductaal weefsels
- De ratio van zuurstof saturatie tussen pre- and post- ductaal weefsels

Echocardiographische bevindingen:

- Ductale diameter
- Linker atrium/aorta ratio
- Diastolische flow
- Shunt richting
- Left ventricular systolic dimension (LVDs)
- Left ventricular diastolic dimension (LVDd)

Secundaire uitkomstmaten

Geen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een persisterende open ductus arteriosus (PDA) met links-rechts shunt is een veel voorkomend probleem bij prematuren met een gewicht <1500 gram. Een PDA met links-rechts is geassocieerd met grote morbiditeit en mortaliteit. Dit laatste wordt waarschijnlijk veroorzaakt door diastolische circulatie stealing naar de

organen en door een verhoogde pulmonale bloed flow. Beschreven morbiditeiten zijn ventilatie behoefte, bronchopulmonale dysplasie, respiratoire distress, longbloeding, infectie risico, cerebrale bloeding, renale hypoperfusie, necrotiserende enterocolitis en harftalen. Vroege sluiting van PDA verlaagt het risico op morbiditeit.

Behandelingsmogelijkheden zijn cyclo-oxygenase remmers en chirurgische sluiting. Er ontbreekt de evidence voor het definiëren van parameters die het starten van therapie rechtvaardigen. Het bepalen van de grootte van de links-rechts shunt kan in deze richtinggevend zijn. Het is ten eerste belangrijk om op een gemakkelijk maar nauwkeurige wijze een haemodynamisch significante links-rechts shunt aan te tonen. Maar ook dit blijkt in de praktijk een lastige opgave.

Tot op heden wordt de echocardiografie gebruikt om te bepalen of de ductus arteriosus open is of niet. Echocardiografie kan echter niet de links-rechts shunt fractie kwantificeren. Voor het verrichten en interpreteren van echocardiografie is bepaalde expertise nodig. De diagnostiek van PDA is dus afhankelijk van de beschikbaarheid van deze experts (kindercardioloog). Daarom is een gemakkelijker en bij voorkeur niet-invasieve methode nodig om de PDA te diagnosticeren.

Spatially resolved near infrared spectroscopy (NIRS) meet de zuurstofsaturaties in weefsel door middel van het verschil in terugkaatsing van infrarood licht. Initieel werd deze methode gebruikt voor het beoordelen van de cerebrale oxygenatie en haemodynamiek, maar recent is gesuggereerd dat het mogelijk nuttig is om aan te tonen of een ductus arteriosus open dan wel gesloten is. In geval van een hemodynamisch belangrijke PDA met links-rechts shunt, zou de NIRS een verhoogde pulmonale zuurstof saturatie, een verlaagde zuurstof saturatie in weefsels gelegen in post-ductaal gebied en verlaagde cerebrale zuurstof saturatie kunnen aantonen.

Deze studie zal in eerste instantie onderzoeken of NIRS in staat zal zijn om een open ductus arteriosus te differentiëren van gesloten ductus arteriosus.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken of spatially resolved NIRS in staat is om te differentiëren tussen een open en een gesloten ductus arteriosus

Onderzoeksopzet

Observationale cohort studie. Het onderzoek zal plaatsvinden op de afdeling Neonatologie van UMC St Radboud te Nijmegen. Premature neonaten geboren met een zwangerschapsduur <32 weken met een open ductus arteriosus in de eerste levensweek, die bevestigd is met een echocardiografie en waarvoor behandeling

(farmacologisch of operatief) geïndiceerd is.

Zuurstof saturaties in weefsels in pre-ductaal en postductaal gebied zullen voor en na de behandeling gemeten worden. De zuurstof saturaties worden gemeten middels de spatially resolved NIRS (INVOS oximeter, Somanetics). De weefsel die worden gemeten zijn preductaal de rechter arm en de thorax (longen), postductaal de bovenbeen spieren en het voorhoofd (hersenen).

Er zal een vergelijking worden gemaakt tussen de echocardiografische bevindingen en:

- De absolute zuurstof saturatie in pre- and post-ductaal weefsels
- Het verschil in zuurstof saturatie tussen pre- and post-ductaal weefsels
- De ratio van zuurstof saturatie tussen pre- and post- ductaal weefsels

Inschatting van belasting en risico

NIRS is een niet invasieve methode. Near infrared licht is niet schadelijk voor weefsel. Daarom geeft de toepassing van deze methode nauwelijks belasting, hooguit enige dyscomfort bij plakken en verwijdering van de NIRS sensoren.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein-Zuid 10
6525 GA, Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein-Zuid 10
6525 GA, Nijmegen
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle premature neonaten met zwangerschapsduur <32 weken met een open ductus arteriosus, die bevestigd is door een echocardiografie en waarvoor behandeling (farmacologisch of operatief) geïndiceerd is.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

congenitale afwijkingen en/of cerebrale complicaties

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: 01-09-2008

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL23399.091.08