

De invloed van CO2 pneumoperitoneum en pneumothorax op de weefseloxygenatie en microcirculatie in neonaten: een pilot studie met Near InfraRed Spectroscopy en Sidestream Dark Field beeld analyse

Gepubliceerd: 30-03-2011 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Het bepalen van de (toegevoegde) waarde van meettechnieken die specifiek kijken naar weefsel-oxygenatie en microcirculatie boven de standaard monitoring en bloedgas analyse. Dit moet uiteindelijk leiden tot een vervolgonderzoek waarin op basis van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36496

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LAPMICROCIRC

Aandoening

- Overige aandoening
- Congenitale en erfelijke aandoeningen NEG
- Borst therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

microcirculatie, weefsel zuurstofverzadiging

Aandoening

Operaties wegens met name congenitale hernia diafragmatica en slokdarmatresie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: intraoperatieve bewaking, laparoscopie, neonaten, spectroscopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Weefsel-oxygenatie, gemeten met conventionele methodes en NIRS/SDF

Secundaire uitkomstmaten

Hormonale stress-respons op minimaal invasieve chirurgie (CO₂-insufflatie)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Minimaal invasieve chirurgie heeft grote voordelen. Minder weefseltrauma betekent kleinere littekens en sneller postoperatief herstel. Bij met name neonaten is de invloed van CO₂ pneumoperitoneum en pneumothorax op de hemodynamiek groot. Altijd treedt acidose op en is het meten van de weefsel-oxygenatie afhankelijk van bloedgas analyse. Omdat dit niet continue kan gebeuren zijn er periodes waar er mogelijk onvoldoende informatie is over de lokale weefsel-oxygenatie in hersenen of andere organen tijdens de ingreep. Of minder weefseltrauma ook een beperktere hormonale stress-respons van het lichaam genereert, of dat de CO₂-insufflatie eenzelfde stress-respons geeft is niet bekend.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de (toegevoegde) waarde van meettechnieken die specifiek kijken

naar weefsel-oxygenatie en microcirculatie boven de standaard monitoring en bloedgas analyse. Dit moet uiteindelijk leiden tot een vervolgonderzoek waarin op basis van deze metingen geïntervenieerd zal worden.

Tevens wordt de hormonale stress-respons op operaties met CO₂-insufflatie bekeken, afgezet tegen de bekende stress-respons op vergelijkbare open chirurgische procedures.

Onderzoeksopzet

Single-centre, niet gerandomiseerd, observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Alle metingen gebeuren onder narcose. De metingen zijn non-invasief en gaan niet gepaard met straling of radioactiviteit. Er wordt een beperkte hoeveelheid extra bloed afgenomen uit een al aanwezige arteriële lijn om de stress-hormoon spiegels te bepalen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2060
3000 CB Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2060
3000 CB Rotterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle pasgeborenen van 0-28 dagen oud
Endoscopische ingreep, laparoscopie of thoracoscopie
Verwachte operatieduur langer dan 1 uur
Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen informed consent van ouders

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 30-04-2011

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-03-2011

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	ID
CCMO	NL34637.078.10