

Gecombineerde PSG en HRM-MII meting om de relatie tussen gastro oesophegeale reflux en apneus bij zuigelingen vast te stellen

Gepubliceerd: 06-03-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Vaststellen van de relatie tussen GOR en apneus en hun onderliggende mechanismen, bij kinderen * 37 weken zwangerschapsduur - 12 maanden postnatale leeftijd.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40182

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Relatie tussen gastro oesophegeale reflux en apneus bij zuigelingen

Aandoening

- Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen
- Luchtwegaandoeningen bij neonaten

Synoniemen aandoening

ademstops/ adempauzes, regurgitatie/terugvloed van maaginhoud in de slokdarm

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: apneus, gastro oesophegeale reflux, gecombineerde hoge resolutie manometrie/ hoge resolutie meerkanaals intraluminale impedantie (HRM-MII) Polysomnografie (PSG)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tijdsrelatie tussen het begin van onderste slokdarm sfincter relaxaties

(TLESR), begin van de GOR gebeurtenis, begin van GOR reikend tot in de

keelholte (indien aanwezig), het begin van de stop van respiratoire luchtstroom

door de neus, begin van de stop van respiratoire inspanning (indien aanwezig),

het begin van vertraging van de hartslag (indien aanwezig) en het begin van

desaturatie (indien aanwezig)

Secundaire uitkomstmaten

Reflux geobjectiveerd door vragenlijst ouders

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gastro-oesofagale reflux (GOR) en apneus zijn twee fenomenen die vaak gezien worden bij zuigelingen. GOR is de onwillekeurige terugvloed van de maaginhoud in de slokdarm. Pathologische GOR (GOR ziekte (GORZ)) wordt gedefinieerd als GOR met symptomen of complicaties. Een apneu is een stop van de respiratoire luchtstroom en kan centraal (geen respiratoire inspanning), obstructief (meestal bovenste luchtwegobstructie) of gemengd van aard zijn. Een pathologische apneu wordt gedefinieerd als een ademstilstand van > 20 seconden, of korter wanneer deze gepaard gaat met een aanzienlijke desaturatie, hypoxemie of bradycardie. Omdat GOR en apneus vaak samen gezien worden bij zuigelingen, is een causaal verband vaak voorgesteld. Verscheidene theorieën stellen dat GOR een oorzakelijke factor is in de vorming van de centrale en obstructieve apneus, maar vice versa is gesuggereerd dat apneus GOR veroorzaken. Tenslotte is zowel ademen als GOR centraal gemedieerd in hetzelfde gebied van de hersenstam en kunnen beide dus het gevolg zijn van een, nervus vagus gemedieerd, centraal verschijnsel. Er is een groot aantal studies uitgevoerd

naar deze veronderstelde relaties, maar geen definitieve conclusies kunnen worden getrokken. Dit is waarschijnlijk het resultaat van de slechte methodologische kwaliteit deze studies en het gebrek aan een volledige evaluatie van gastro-oesofageale reflux en motorische functie van de slokdarm en/of de evaluatie van apneus.

Een gecombineerde hoge resolutie manometrie/ hoge resolutie meerkanaals intraluminale impedantie (HRM-MII) meting en volledige polysomnografie (PSG) is de meest geavanceerde manier om een relatie tussen GOR en apneus en hun onderliggende mechanismen te beoordelen.

Doel van het onderzoek

Vaststellen van de relatie tussen GOR en apneus en hun onderliggende mechanismen, bij kinderen * 37 weken zwangerschapsduur - 12 maanden postnatale leeftijd.

Onderzoeksopzet

prospectieve, pathofysiologische, observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Alle kinderen zullen een gecombineerde HRM-MII ondergaan gedurende 6 uur tijdens de 12 uur PSG studie. De gebruikelijke 24 uur klinische GOR meting wordt voltooid per PSG protocol na 6 uur, zonder de noodzaak van extra ziekenhuisopname.

PSG-opnamen zijn niet-invasief en wordt beschouwd als klinisch noodzakelijk in de zuigelingen die participeren in de studie. Per klinisch PSG protocol wordt standaard een 24 uur gecombineerde pH-impedantiemeting geïnccludeerd in de evaluatie van de patiënt. Daartoe worden zuigelingen geïntubeerd met een 6 Franse gastro katheter. Voor het doel van deze studie, zal deze katheter worden vervangen door een 6 french HRM-MII katheter voor de eerste 6 uur van het onderzoek. In onze ervaring, wordt deze procedure goed verdragen en veroorzaakt slechts kleine ongemakken bij zuigelingen. Bijkomend voordeel is dat voor een correcte plaatsing van de gecombineerde pH impedantie katheter ten opzichte van de onderste slokdarm sfincter, de HRM-MII referenties kunnen worden gebruikt in plaats van een X-thorax en de patiënt stralingsbelasting wordt bespaard.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Informed consent getekent door ouders/verzorgers

*37weken * 12 maanden gestational age

Klinische verdenking onverklaarde respiratoire incidenten, apneus en gastro oesofageale reflux

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Structurele gastrointestinale afwijkingen
syndromen

elke aandoening die deelname aan de studie onveilig maakt
reflux/apneu medicatie 3 dagen voor de studie
Elke aandoening die stoppen van de medicatie onmogelijk maakt, volgens de behandelend arts

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-04-2013

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-03-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL43264.018.13