

Normale waarden van niet-invasieve metingen van cerebrale en spierweefsel oxygenatie m.b.v. near infrared spectroscopie bij gezonde bijna terme en à terme neonaten

Gepubliceerd: 22-11-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het verkrijgen van referentiewaarden van rsO₂ van cerebraal en spierweefsel gemeten m.b.v. NIRO 200 NX bij (relatief) gezonde bijna terme en à terme neonaten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neonatale en perinatale aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44253

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cerebrale en spierweefsel oxygenatie

Aandoening

- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

zuurstof gebrek van de hersenen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hersenen, Near infrared, Oxygenatie, Spieren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Normale referentie waarden van rsO₂ van cerebraal en spierweefsel bij neonaten op de eerste levensdag

Secundaire uitkomstmaten

Geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Monitoring van weefsel oxygenatie wordt als een essentieel onderdeel gezien in de bewaking en behandeling van ernstig zieke en hemodynamisch instabiele neonaten op een neonatale intensive care unit (NICU) en van neonaten tijdens anesthesie bij een operatieve ingreep..

Spatially resolved near infrared spectroscopy (NIRS) is een methode voor niet invasieve en continue meting van de regionale zuurstofsaturatie (rsO₂) in weefsel. Met behulp van deze niet invasieve techniek kan de verhouding van oxyhemoglobine en deoxyhemoglobine in het weefsel worden gemeten en uitgedrukt in rsO₂ in procent. Verandering van de rsO₂ geeft een verandering weer in de verhouding van zuurstofaanbod en zuurstofvraag in weefsel, waarbij daling van de rsO₂ weefsel hypoxie aangeeft. Met deze methode is het mogelijk om de rsO₂ in cerebraal en spierweefsel te meten.

Meting van de cerebrale rsO₂ is in verschillende klinische omstandigheden bruikbaar gebleken, met name tijdens hartchirurgie als indicator van de cerebrale oxygenatie en perfusie. Er is een goede relatie tussen veneuze zuurstof saturatie in de vena jugularis en rsO₂. Tot op heden zijn nog geen goede validatie studies gepubliceerd. De normale referentie waarden voor rsO₂ bij a terme en bijna a terme pasgeborene in de literatuur lopen enorm uit een en lijken afhankelijk te zijn van het merk van de NIRS apparaat. Bij eerdere CMO aanvraag hebben we de normale waarden van rsO₂ in cerebraal en spier weefsel bepaald bij gezonde bijna terme en à terme neonaten met NIRS apparatuur van het type INVOS.

Inmiddels samen met de afdeling Anesthesiologie hebben we het NIRS apparaat van het type NIRO 200 NX (Hamamatsu) aangeschaft voor monitoring van cerebrale oxygenatie bij neonaten tijdens de anesthesie bij een operatieve ingreep. De waarden van rsO₂ van NIRO 200 NX blijken af te wijken van de waarden van INVOS. De normale referentie waarden van rsO₂ voor cerebraal en spier weefsel zijn niet bekend uit de literatuur. Het is daarom van groot belang normale referentie waarden te bepalen voor cerebrale en spier rsO₂ in gezonde bijna terme en à terme neonaten en ook de relatie tussen deze variabelen te onderzoeken. Met de kennis van normale referentie waarden kan men pathologische condities snel herkennen en er kunnen gerichte therapieën ingesteld worden om normale condities weer te bereiken.

Doel van het onderzoek

Het verkrijgen van referentiewaarden van rsO₂ van cerebraal en spierweefsel gemeten m.b.v. NIRO 200 NX bij (relatief) gezonde bijna terme en à terme neonaten.

Onderzoeksopzet

Op de eerste levensdag zal een continue meting van de regionale zuurstofsaturatie (rsO₂) in het brein en in de quadriceps spier plaatsvinden met behulp van NIRS (NIRO 200 NX) gedurende 30 minuten. Dit is een non-invasieve methode waarbij met behulp van een lokale sensor die licht uitzendt lokaal direct de verandering in regionale zuurstofsaturatie gemeten kan worden in het gemengde vaatbed direct onder de sensor. De sensoren worden met een dubbelzijdige kleefring en met een elastisch verband aan de respectievelijk de schedel en het bovenbeen bevestigd.

De volgende fysiologische variabelen zullen ook simultaan, continu en non-invasief geregistreerd worden: hartfrequentie en arteriële O₂ saturatie (saO₂, puls oximetrie)

Inschatting van belasting en risico

NIRS is non-invasief en onschadelijk voor weefsel. De belasting en het risico voor de patiënt zijn vrijwel nihil.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525GA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Neonaten opgenomen op de kraamafdeling of neonatale medium care
- Ongecompliceerde zwangerschap
- Zwangerschapsduur 34 - 37 weken (bijna term) of 37- 42 weken (à term)
- Toestemming van ouders.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Congenitaal hart afwijkingen
- Perinatale asfyxie
- Dysmaturiteit (geboorte gewicht < P2,3)
- Macrosomie (geboorte gewicht > P97,7)
- Evidente klinische of bewezen sepsis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-02-2018

Aantal proefpersonen: 80

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-11-2017

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

CCMO

ID

NL62083.091.17