

Echocardiografisch verkregen parameters van hartfunctie in neonaten die extracorporele membraan oxygenatie ondergaan

Gepubliceerd: 18-06-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het beschrijven van de seriële veranderingen in diastolische en systolische hartfunctie door begrijpelijke echocardiografische metingen bij neonaten voorafgaand, tijdens en na ECMO behandeling en om deze veranderingen te relateren aan het beloop van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46379

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Echocardiografie bij neonaten die ECMO ondergaan

Aandoening

- Overige aandoening
- Neonatale en perinatale aandoeningen
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Extracorporele membraan oxygenatie, hart-long machine

Aandoening

ECMO bij neonaten

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Bijdrage door bedrijf (Maquet), Maguet

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Echocardiografie, ECMO, Hartfunctie, Neonaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De studie parameters zullen bestaan uit conventionele echocardiografische parameters van uit de dagelijkse praktijk en nieuwe echocardiografische parameters van hartfunctie gearrangeerd op linker ventrikel en rechter ventrikel tijdens diastole en systole bestaande uit conventioneel, tissue Doppler en deformatie beeldvorming voor, tijdens en na ECMO behandeling.

The volgende parameters zullen worden gemeten:

Left ventricle

Left ventricular dimensions: Left ventricular ejection fraction (LVEF)

Color-pooled Doppler (pulse wave): Mitral valve peak early diastolic flow velocity (E), peak atrial flow velocity (A), right ventricular ejection time (RVET).

Tissue Doppler imaging: peak systolic (S*), peak early diastolic (E*), and peak atrial systolic (A*), isovolumetric relaxation time (IVRT*), isovolumetric contraction time (IVCT*), duration of systole and diastole.

From these data, the following parameters are calculated: E^*/A^* , E/E^* , systole*/diastole*, and myocardial performance index (MPI).

2-D Speckle-tracking Echocardiography: left ventricle global longitudinal strain (LV GLS), radial strain and circumferential strain, peak twist rate, peak untwist rate.

Right ventricle:

Right ventricle dimensions: tricuspid valve annulus diameter, length, antero-inferior dimension, mid cavity diameter, fractional area change (FAC-4ch), tricuspid annular plane systolic excursion (TAPSE).

Color-pooled Doppler (pulse wave): tricuspid valve peak early diastolic flow velocity (E), peak atrial flow velocity (A), pulmonary artery acceleration time (PAAT)

Tissue Doppler imaging: velocities (S^* , E^* , A^*) and durations (ejection time, diastole, systole, isovolumetric relaxation time (IVRT*), isovolumetric contraction time (IVCT*).

2-D Speckle-tracking Echocardiography: peak longitudinal strain (pLS-4ch).

Secondary study parameters/endpoints (if applicable)

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Neonaten die extracorporele membraan oxygenatie (ECMO) ondergaan, zijn aangewezen op een invasieve therapie die tijdelijk cardiopulmonale ondersteuning biedt bij verschillende aandoeningen. Bij deze neonaten is de hartfunctie bedreigd vanwege persisterende pulmonale hypertensie. Dit kan leiden tot een rechts-links shunt over de foetale kanalen waarbij de loading conditions van beide ventrikels veranderen. Daarbij kan ook verminderde zuurstofafgifte aan het myocard optreden vanwege onderliggende pulmonale pathologie.

Tijdens ECMO worden verschillende technieken gebruikt ter monitoring van de hemodynamiek. Echocardiografie wordt gebruikt voor subjectieve inschatting van de globale hartfunctie omdat er geen duidelijke objectieve inschatting van de hartfunctie beschreven is. Er is gebrekkige data in de wetenschappelijk literatuur over de rol van conventionele en nieuwe echocardiografische parameters van hartfunctie bij neonaten die ECMO ondergaan.

Doel van het onderzoek

Het beschrijven van de seriële veranderingen in diastolische en systolische hartfunctie door begrijpelijke echocardiografische metingen bij neonaten voorafgaand, tijdens en na ECMO behandeling en om deze veranderingen te relateren aan het beloop van persisterende pulmonale hypertensie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele cohort studie

Inschatting van belasting en risico

De risico's voor de neonaat zijn verwaarloosbaar omdat echocardiografie niet invasief is en al plaatsvindt in een point-of-care setting.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10 (Rn 804)
Nijmegen 6500HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10 (Rn 804)
Nijmegen 6500HB
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 neonaten die VA-ECMO en VV-ECMO ondergaan in ons ECMO centrum met de volgende diagnoses:

- Meconium aspiratie syndroom
- Sepsis/pneumonie
- Congenitale hernia diafragmatica
- Idiopathische pulmonale hypertensie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschapsduur < 34 weken
- Geboortegewicht < 2000 gram
- Ernstige structurele hartafwijking
- Pulmonale afwijking met ongunstige prognose of verwachte irreversibiliteit
- Genetic or other major congenital or acquired abnormalities that are expected to be lethal on short notice
- Peri-/Intraventricular hemorrhage, * grade II
- Severe pre-existent coagulopathy

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-06-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-01-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-10-2020

Soort: Amendement

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

ID: 27732

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL63370.091.17
Ander register	NTR aangemeld
OMON	NL-OMON27732