

Effect van ademhaling en timing van navelstrengafklemming op de bloedstroom door het hart direct na geboorte.

Gepubliceerd: 09-09-2024 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Het verkrijgen van inzicht in de bloedstroom door de FO tijdens de overgangsfase zou ons in staat stellen het meest gunstige moment voor het afklemmen van de navelstreng vanuit een hemodynamisch perspectief te definiëren. Begrip van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57008

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SHUNT studie.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

nvt.

Aandoening

Geen.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Het onderzoek wordt met 10.000 euro ondersteund door het Strong Babies fonds; dit wordt gebruikt voor de kosten van de monitor; de uiteindelijke publicatiekosten en het overige geld wordt gebruikt voor het salaris van de arts-onderzoeker. Hiernaast is er geen andere geldstroom specifiek voor dit onderzoek. Het salaris van de onderzoeker is bepaald volgens de CAO Universitair Medisch Centrum (<https://www.nfu.nl/voor-umc-medewerkers/cao-universitair-medische-centra>) op schaal 1 (0.8 FTE) en gefinancierd vanuit onderzoeksproject van prof. dr. A. te Pas (neonatoloog LUMC)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Foetale shunt, Foramen ovale, Physiological based cord clamping, Spontane ademhaling, Transitie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Echometingen middels Doppler-velocimetrie van de bloedstroom door het FO (foramen ovale) en DA (ductus arteriosus), dit zal direct na de geboorte worden gemeten en vastgelegd terwijl de pasgeborene nog aan de navelstreng zit. Daarnaast zullen metingen worden uitgevoerd na het klemmen van de navelstreng.

Secundaire uitkomstmaten

Diafragmabewegingen zullen gelijktijdig worden geregistreerd met behulp van echografie om de ademhalingsactiviteit te correleren met cardiovasculaire veranderingen. Dit zal helpen om het effect van ademhaling op de hemodynamica van de bloedstroom door de FO te verduidelijken.

Ten slotte zal gedurende het hele onderzoek elektrocardiografie (ECG) worden gebruikt om een uitgebreide beoordeling van de hartslagvariabiliteit en de relatie ervan met veranderingen in de bloedstroom door de FO tijdens de

cardiale cyclus (d.w.z. systolische en diastolische fase) te bieden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Direct na de geboorte treden er belangrijke cardiovasculaire veranderingen op tijdens de overgang van intra-uteriene naar extra-uteriene leven. Normaal gesproken verloopt de cardiovasculaire aanpassing tijdens deze overgang zonder problemen en zonder hemodynamische compromissen. De pulmonale en circulatoire overgang zijn nauw met elkaar verbonden, en longbeluchting is de belangrijkste schakelaar voor een toename van de pulmonale bloedstroom. Recente gegevens hebben aangetoond dat de richting van de stroom over foetale shunts (ductus arteriosus (DA), ductus venosus, foramen ovale) een cruciale rol speelt tijdens deze essentiële veranderingen. Tijdens de toename van de pulmonale bloedstroom vindt gelijktijdig een omkering van de ductale shunt plaats, wat leidt tot een short circuit circulatie (pulmonale slagader-linker hart-aorta-pulmonale slagader). Onderzoek heeft aangetoond dat bij gezonde voldragen pasgeborenen de stroom over de DA verandert van overwegend rechts-naar-links shunten naar overwegend links-naar-rechts shunten 10 minuten na de geboorte, wat bijdraagt aan deze short circuit. Er wordt gespeculeerd dat deze tijdelijke short circuit circulation de hartacclimatiseringstijd biedt om zich aan te passen aan de hemodynamische veranderingen. Deze short circuit zal waarschijnlijk leiden tot een overheersende links-rechts shunt over de FO. Er is echter zeer weinig gegevens over het gedrag van de shunt over de FO en hoe dit verband houdt met het afklemmen van de navelstreng. Bovendien heeft recent onderzoek aangetoond dat de bloedstroom door de ductus venosus toeneemt tijdens inspiratie. Hoewel over het algemeen wordt aangenomen dat dit mogelijk kan leiden tot een verhoging van de preload van de rechterventrikel, zou dit afhangen van de richting van de shunt door de FO en de rol ervan bij het versterken van de pulmonale circulatie. Het verkrijgen van inzicht in de bloedstroom door de FO tijdens de overgangsfase zou ons in staat stellen het meest gunstige moment voor het afklemmen van de navelstreng vanuit een hemodynamisch perspectief te definiëren. Begrip van de cardiofysiologische veranderingen die optreden tijdens de overgang van intra-uteriene naar extra-uteriene leven, en ongunstige aanpassingen, zijn cruciaal voor zorgverleners die voor pasgeborenen zorgen. Daarom streven we ernaar bloedstroompatronen door de FO te onderzoeken bij gezonde voldragen baby's direct na de geboorte en vast te stellen hoe dit wordt beïnvloed door ademhaling en het afklemmen van de navelstreng.

Doel van het onderzoek

Het verkrijgen van inzicht in de bloedstroom door de FO tijdens de overgangsfase zou ons in staat stellen het meest gunstige moment voor het

afklemmen van de navelstreng vanuit een hemodynamisch perspectief te definiëren. Begrip van de cardiofysiologische veranderingen die optreden tijdens de overgang van intra-uteriene naar extra-uteriene leven, en ongunstige aanpassingen, zijn cruciaal voor zorgverleners die voor pasgeborenen zorgen. Daarom streven we ernaar bloedstroompatronen door de FO te onderzoeken bij gezonde voldragen baby's direct na de geboorte en vast te stellen hoe dit wordt beïnvloed door ademhaling en het afklemmen van de navelstreng.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele studie in gezonde voldragen baby's in, afdeling Verloskunde en Neonatologie van het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC). De observationele aard van de studie stelt ons in staat om real-time gegevens vast te leggen zonder interventies die de fysiologische processen direct na de geboorte zouden kunnen beïnvloeden.

Inschatting van belasting en risico

Een mogelijke risicofactor zou de kans op verstoring van de hechting tussen moeder en kind kunnen zijn bij het verkrijgen van ultrasonografische metingen. Hoewel dit niet eerder is onderzocht, hebben we onlangs vergelijkbare studies uitgevoerd waarbij de ultrasonografie de eerste binding niet verstoort.^{2,3} Het was niet nodig om het proces in een van de gevallen te stoppen en de feedback van de ouders was positief. Zoals in het huidige protocol, zullen de baby's onmiddellijk op de borst van de moeder worden geplaatst. Bovendien zullen we alleen multipara moeders benaderen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Pasgeborenen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alleen gezonde voldragen kinderen (37-42 weken zwangerschap) van een éénling van een multipara moeder. Daarnaast moet het een laag risico zwangerschap zijn en een spontane vaginale bevalling, zodoende komen ze in aanmerking voor metingen binnen de eerste minuten na de geboorte.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria worden bepaald op basis van de erkenning van de stressvolle aard van de bevalling, vooral voor primigravida moeders. Daarom benaderen we uitsluitend multipara moeders, met uitsluiting van moeders die bevallen van hun eerste kind. Daarnaast worden patiënten met een zwangerschapsduur van minder dan 37 weken, zwangerschappen met een hoog risico (inclusief kinderen met bekende of vermoede anatomische misvormingen zoals congenitale hartaandoeningen (CHD) of longaandoeningen) en kinderen die ademhalingsondersteuning of extra zuurstof nodig hebben tijdens de overgang uitgesloten. Deze studie omvat alleen zuigelingen die een ongecompliceerde transitie doormaken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2025
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-09-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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	NL85883.058.23