

Effecten van antibiotica op de biodiversiteit van de intestinale microbiota van het pasgeboren kind.

Gepubliceerd: 05-01-2010 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

1. Is de microbiota van het kind op dag 3, 7 en 28 van de moeder of de omgeving? 2. Is de kolonisatie afhankelijk van de route van de partus? 3. Is moedermelk gekoloniseerd en is deze flora gelijk aan de microbiota van moeder of kind? 4. Heeft...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33555

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Biodiversiteit van Intestinale Microbiota & Antibiotica (BIMA)

Aandoening

- Maagdarmselinfecties
- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

darmflora, Microbiota

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Stichting Beatrix Kinderziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antibiotica, darmflora, kolonisatie, microbiota

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De biodiversiteit van de intestinale microbiota van het pasgeboren kind.

Secundaire uitkomstmaten

De kwantiteit van de specifieke bacteriën in de intestinale microbiota van het pasgeboren kind.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De neonatale periode is cruciaal voor de kolonisatie van bacteriën in het maagdarmkanaal. Het maagdarmkanaal van pasgeboren kinderen wordt onmiddellijk na de geboorte gekoloniseerd met bacteriën, met name afkomstig van de moeder. De rol van de omgeving is onduidelijk. Vaginale en fecale flora van de moeder vormen de eerste natuurlijke bron van koloniserende bacteriën voor de neonatale microbiota. De pasgeborene heeft tegen deze bacteriën afweerstoffen ontvangen van de moeder. De microbiota verandert snel, vermoedelijk onder invloed van het dieet. Sommige auteurs hebben gesuggereerd dat de samenstelling van de eerste microbiota bepalend is voor de microbiota samenstelling op de lange termijn, tot maanden (Grönlund 1999) of zelfs jaren (Salminen 2004) later. De samenstelling van de microbiota in de eerste dagen van het leven lijkt dan ook een belangrijke factor voor het bereiken van een goede gezondheid in het latere leven.

Antibiotica kunnen de vroege kolonisatie van bacteriën in de postnatale periode verstoren. Antibiotica worden vaak gebruikt wanneer een neonatale sepsis wordt vermoed. De meeste studies over microbiota en antibiotica zijn gedaan bij volwassenen. Deze studies rapporteerden een daling van het aantal anaëroben, aëroben, en Gram-negatieve organismen en een toename van gisten en E.coli na de toediening van antibiotica bij volwassenen (McFarland 2000). Onbekend is het effect van antibiotica op de microbiota van de pasgeboren baby's en de effecten op de lange termijn.

Er is bewijs dat microbiota een belangrijke rol spelen in de postnatale ontwikkeling van het immuunsysteem (Heavey 1999, Björkstén 2001). Wijzigingen in de ontwikkeling van de microbiota zouden atopische ziekten en *early wheezing* (klachten van de luchtwegen bij jonge kinderen) kunnen doen toenemen (Isolauri 2008, Alm 2008). Dierstudies hebben ook aangetoond dat veranderingen in microbiota kunnen bijdragen aan de ontwikkeling van auto-immuunstoornissen (Bach 2002).

Moedermelk speelt een rol bij de ontwikkeling van de neonatale microbiota, niet alleen omdat het prebiotische stoffen bevat die de groei van bepaalde groepen bacteriën in de darm stimuleren (Boehm 2005), maar ook omdat moedermelk een continue bron van micro-organismen is voor de pasgeborene in de eerste weken na de geboorte (Martín 2003, Heikkilä 2003).

De wijze van bevallen is een belangrijke confounder voor de ontwikkeling van intestinale microbiota (Biasucci 2008). In de studies over de invloed van de wijze van bevallen kon echter niet gecorrigeerd worden voor antibiotica gebruik.

Het is onduidelijk wat de effecten van antenataal en / of de postnataal antibiotica gebruik zijn op de intestinale microbiota van het pasgeboren kind. Verder is niet duidelijk hoe de microbiota van het kind wordt beïnvloed door de moedermelk en/of microbiota van de moeder.

Doel van het onderzoek

1. Is de microbiota van het kind op dag 3, 7 en 28 van de moeder of de omgeving?
2. Is de kolonisatie afhankelijk van de route van de partus?
3. Is moedermelk gekoloniseerd en is deze flora gelijk aan de microbiota van moeder of kind?
4. Heeft antenataal antibiotica gebruik effect op de microbiota van het kind?
5. Heeft postnataal antibiotica gebruik effect op de microbiota van het kind?

Onderzoeksopzet

- Niet therapeutisch observationele studie.
- A term geboren kinderen en hun moeders worden ingedeeld in één van de vijf verschillende groepen (zie stroomdiagram). De vijf groepen worden gevormd door: (1) de wijze van bevallen, (2) antenataal antibiotica gebruik, (3) postnataal antibiotica gebruik bij het pasgeboren kind.
- Per groep zullen vijf kinderen en hun moeders worden geïncludeerd.
- De ontlasting van de kinderen wordt verzameld op drie verschillende momenten: 3 dagen postpartum, 7 dagen postpartum en 28 dagen postpartum.
- Ontlasting van de moeders wordt verzameld binnen 3 dagen na de geboorte.
- Moedermelk van de moeders uit onderzoeksgroep 1 en 5 wordt verzameld op dag

1, dag 3, dag 7 en dag 28 na de geboorte.

Inclusie van moeder en kind

Moeder en kind zullen op de verpleegafdelingen (met name K3VA) in het UMCG worden gevraagd om aan dit onderzoek mee te doen. Dit zal worden gecoördineerd door de arts-onderzoeker. Informed consent zal worden gevraagd door de arts-onderzoeker. Nadat de moeder informed consent heeft gegeven zal de studie starten.

Gebaseerd op gegevens van voorgaande jaren, zal het totale aantal te includeren patiënten binnen 6 maanden bereikt zijn.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen risico verbonden aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Inclusie criteria per groep

Groep 1

- Vaginaal geboren a terme kinderen
- Geen complicaties tijdens zwangerschap en bevalling
- Geen matернаal antibiotica gebruik
- Gezonde pasgeborene, geen antibiotica in eerste vier levensweken
- Borstvoeding;Groep 2
- Vaginaal geboren a terme kinderen
- Geen complicaties tijdens de zwangerschap. Alleen vanaf 8 uur voor de geboorte wordt om klinische redenen preventief antibiotica voorgeschreven
- Gezonde pasgeborene, geen antibiotica gebruik in de eerste vier levensweken
- Borstvoeding;Groep 3
- Vaginaal geboren a terme kinderen
- Geen complicaties tijdens zwangerschap en bevalling
- Geen matернаal antibiotica gebruik
- Antibiotica therapie bij het kind gestart binnen 12 uur na de geboorte en na 48-72 uur gestopt
- Borstvoeding;Groep 4
- Vaginaal geboren a terme kinderen
- Geen complicaties tijdens zwangerschap en bevalling
- Geen matернаal antibiotica gebruik
- Volledige antibiotica kuur bij het kind, gestart binnen 12 uur na de geboorte
- Borstvoeding;Groep 5
- A terme kinderen geboren met een keizersnede
- Geen complicaties tijdens zwangerschap en bevalling
- Geen matернаal antibiotica gebruik
- Gezonde pasgeborene, geen antibiotica in eerste vier levensweken
- Borstvoeding

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- APGAR score na 5 minuten < 6

- Grote congenitale afwijkingen
- Congenitale afwijkingen van het maagdarmkanaal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2009
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-01-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL26110.042.09