

Placenta pathologie als voorspeller voor neonatale morbiditeit en neurologische ontwikkeling in laat preterm geboren kinderen.

Gepubliceerd: 12-10-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de relatie te bepalen tussen placenta pathologie enerzijds, en de neonatale morbiditeit en het neurologisch functioneren kort na de geboorte anderzijds bij kinderen geboren na een zwangerschapsduur tussen de 32 en 35...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Placenta-, amnion- en holteafwijkingen (excl. bloedingen)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35969

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Placenta pathologie en neonatale uitkomst

Aandoening

- Placenta-, amnion- en holteafwijkingen (excl. bloedingen)

Synoniemen aandoening

placenta afwijkingen, placenta pathologie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: laat-preterm, placenta pathologie, spontane bewegingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

placenta afwijkingen

SNAPPE-II score

kwaliteit van de spontane bewegingen en de optimaliteitsscore

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de geïndustrialiseerde landen is vroeggeboorte verantwoordelijk voor 75 procent van de neonatale morbiditeit en draagt **het bij tot lange termijn neurologische problemen. Placentapathologie kan een oorzakelijke factor zijn bij premature geboorte. De placenta speelt een cruciale rol tijdens de zwangerschap, met grote gevolgen voor het kind als de functie niet optimaal is. Eerdere studies bij à terme kinderen hebben aangetoond dat een aantal placenta afwijkingen geassocieerd zijn met lange termijn neurologische morbiditeit. Er wordt ook gesuggereerd dat een aantal placenta afwijkingen geassocieerd zijn met vroege neonatale morbiditeit bij prematuren geboren <32 weken zwangerschapsduur. Onlangs werd placenta pathologie ook gemeld als zijnde de belangrijkste oorzaak van foetale mortaliteit. De meest voorkomende oorzaak van foetale mortaliteit in de preterme periode is maternale hypoperfusie van de placenta in een zwangerschap gecompliceerd door hypertensieve aandoeningen. In de à terme periode wordt foetale mortaliteit vooral veroorzaakt door ontwikkelingsstoornissen van het placenta parenchym. Er is weinig bekend over placentapathologie bij premature kinderen geboren tussen 32 en 35+6 weken zwangerschapsduur, bekend als de laat prematuren. Het is de vraag of de associatie tussen placentapathologie en vroege neonatale morbiditeit en neurologische morbiditeit vergelijkbaar is zoals gezien wordt in vroeg prematuur geboren kinderen (geboren <32 weken GA). Een methode om vroege neonatale morbiditeit te beoordelen is het vast stellen van de mate van ziek kort na de geboorte met behulp van een aantal klinische variabelen. Een

betrouwbaar instrument om de mate van ziek zijn in de eerste 24 uur na de geboorte te bepalen is met behulp van de score of Neonatale Acute Physiology Perinatal Extension-II (SNAPPE-II). Een niet-invasieve methode om de neurologische conditie te bepalen kort na de geboorte, is de kwalitatieve beoordeling van video opnames van de spontane bewegingen volgens de methode van Prechtl.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de relatie te bepalen tussen placenta pathologie enerzijds, en de neonatale morbiditeit en het neurologisch functioneren kort na de geboorte anderzijds bij kinderen geboren na een zwangerschapsduur tussen de 32 en 35+6 weken.

Onze hypothese is dat uitrijpingsstoornissen van de placenta en foetale thrombotische afwijkingen in vergelijking met vroeg pretermen meer bij de laat pretermen kinderen gevonden worden en dan geassocieerd zijn met de neonatale morbiditeit en verstoringen van de neurologische ontwikkeling.

Primaire doel:

- het bepalen van de relatie tussen placenta pathologie en de mate van ziek zijn in de eerste 24 uur na geboorte met behulp van de SNAPPE-II score bij laat pretermen kinderen.
- het bepalen van de relatie tussen placenta pathologie en neurologische ontwikkeling, geëvalueerd met behulp van de kwaliteit van de general movements volgens de methode van Prechtl. Naast de kwaliteit van de bewegingen wordt er ook een meer gedetailleerde score bepaald, de optimaliteitsscore. De bewegingen worden beoordeeld op dag 5, 8 en 15 na geboorte, op de à terme leeftijd en 3 maanden na de à terme leeftijd.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele cohort studie waarin 70 kinderen geboren in het UMCG met een zwangerschapsduur tussen de 32 en 35+6 weken worden geïnccludeerd. Alleen eenlingen worden geïnccludeerd, aangezien de placenta's van meerlingen andere specifieke pathologie kunnen laten zien. Kinderen met chromosomale afwijkingen worden geëxcludeerd. De inclusie vindt plaats in 2011 en 2012. De placenta's worden door een patholoog beoordeeld als onderdeel van de standaard patiëntenzorg. De mate van ziek zijn in de eerste 24 uur na de geboorte wordt gescoord aan de hand van de SNAPPE-II score. Deze score bestaat uit 9 klinische variabelen, welke retrospectief uit de status en daglijzen van het kind worden gehaald. De neurologische conditie wordt bepaald door middel van de beoordeling van de kwaliteit van de spontane bewegingen op dag 5, 8 en 15 na geboorte, op à terme leeftijd en 3 maanden na de à terme leeftijd. Dit is een sensitieve en niet invasieve methode, waar de kinderen geen hinder van zullen ondervinden.

Inschatting van belasting en risico

Aan dit onderzoek zijn geen risico's en bijwerkingen verbonden. Er worden geen invasieve handelingen uitgevoerd. Het filmen zal de behandeling van het kind niet belemmeren en elke vorm van behandeling en zorg zullen tijdens het filmen gecontinueerd worden op de normale wijze.

Data voor deze studie kunnen niet uit een andere studiebevolking worden verkregen, omdat wij willen onderzoeken of placenta pathologie geassocieerd is met vroege neonatale morbiditeit in deze specifieke groep laat preterm kinderen. De spontane bewegingen zijn leeftijdsafhankelijk alleen aanwezig vanaf het vroege foetale leven tot aan het einde van het eerste half jaar na geboorte. De resultaten van deze studie helpen om een beter begrip te krijgen van waarom kinderen kort na de geboorte ziek zijn. Dit begrip is nodig om mogelijk in de toekomst vroege interventies te plegen, om te voorkomen dat deze kinderen ziek worden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713GZ Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713GZ Groningen
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Eenlingen geboren in het UMCG met een gestatieduur tussen de 32 en 35+6 weken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Chromosomale afwijkingen.
Meerlingen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-01-2012

Aantal proefpersonen: 70

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-10-2011

Soort: Eerste indiening

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	NL36575.042.11