

# Incidentie van migratie en thrombusvorming bij navelvenelijnen bij pasgeborenen

Gepubliceerd: 08-09-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Primaire doel: de incidentie en lokatie van thrombi in het navelvenelijntraject bepalen bij pasgeborenen met en zonder navellijnen. Secundaire doelen: A. de frequentie van migratie van navelvenelijnen in pasgeborenen onderzoeken B. risicofactoren voor...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Neonatale en perinatale aandoeningen                |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON43174

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

MATCH

### Aandoening

- Neonatale en perinatale aandoeningen
- Embolieën en trombose

### Synoniemen aandoening

bloedstolsel, thrombose

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Leids Universitair Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Migratie, Navelveneliĳn, Pasgeborene, Thrombusvorming

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De frequentie van thrombusvorming in het navelveneliĳntraject en in het hart van pasgeborenen met en zonder navelveneliĳnen.

### Secundaire uitkomstmaten

Het aantal gemigreerde navelveneliĳnen.

Het aantal navelveneliĳnen dat gemigreerd is naar incorrecte posities.

Het aantal navelveneliĳnen dat gemigreerd is naar incorrecte posities en niet gedetecteerd is door de thoraxfoto die standaard verricht wordt.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Navelliĳnen worden vaak gebruikt bij de behandeling van zieke pasgeborenen. Navelveneliĳnen worden gebruikt om parenterale voeding, hypertone oplossingen, bloedproducten en medicatie toe te dienen. Thrombusvorming wordt beschreven als mogelijke complicatie bij pasgeborenen met navelveneliĳnen. De indicatie voor behandeling van deze thrombi is controversieel en verschillende afdelingen gebruiken verschillende criteria. Het is ook mogelijk dat deze thrombusvorming, met name in de ductus venosus, een fysiologisch in plaats van een pathologisch proces is. De ductus venosus is een foetale structuur die na de geboorte sluit met thrombose en uiteindelijk fibrotische transformatie van de vasculaire verbinding in het ligamentum venosum. Het risico op thrombusvorming neemt toe door malpositie van navelveneliĳnen. Malpositie van navelveneliĳnen kan ook leiden tot andere complicaties, zoals levernecrose, pericardiale effusie en hartritmestoornissen. De ideale lokatie voor het uiteinde van de navelveneliĳn is op de overgang van vena cava inferior naar rechter atrium. De positie van navelliĳnen wordt na de inbrengprocedure gecontroleerd door middel van een thoraxfoto of echografie en liĳnen worden zo nodig gerepositioneerd.

Wij observeerden in de kliniek dat navelvenelijnen de dagen na plaatsing vaak migreren ondanks fixatie van de lijn met hechtingen aan de navelstomp en pleisters aan de buikwand. Hoewel er veel literatuur is over de plaatsing en lokatie van navelvenelijnen is er weinig bekend over migratie na plaatsing, hoe vaak dit gebeurt, wat de risicofactoren zijn, hoeveel de lijn migreert en of de positie van de lijntip nog acceptabel is. Migratie leidt mogelijk tot meer complicaties.

## **Doel van het onderzoek**

Primaire doel: de incidentie en lokatie van thrombi in het navelvenelijntraject bepalen bij pasgeborenen met en zonder navellijnen.

Secundaire doelen:

- A. de frequentie van migratie van navelvenelijnen in pasgeborenen onderzoeken
- B. risicofactoren voor migratie van navelvenelijnen identificeren

## **Onderzoeksopzet**

Prospectief observationeel patiënt-controle onderzoek

## **Inschatting van belasting en risico**

De indicatie voor een thoraxfoto wordt gesteld door de behandelend arts.

Geïnccludeerde pasgeborenen worden niet blootgesteld aan extra röntgenstraling in het kader van de studie.

Cases zullen op dag 1, 3, 7 en 14 na de navellijnprocedure, de dag waarop de lijn verwijderd wordt en op dagen dat een extra thoraxfoto wordt gemaakt een echografisch onderzoek ondergaan. Controles zullen op dag 1, 7 en 14 na geboorte een echografisch onderzoek ondergaan. Een echo om de lijn en mogelijke thrombus te identificeren zal ongeveer 5 minuten duren. Wij verwachten niet dat pasgeborenen door deze studie schade ondervinden, omdat echografie veilig en niet belastend is en zo veel mogelijk gecombineerd wordt met andere handelingen of onderzoeken. Alle premature pasgeborenen op onze afdeling krijgen standaard een echo cerebrum op dag 1, 3 en 7 na de geboorte en wij zullen de echo's voor het onderzoek zo veel mogelijk combineren met deze cerebrale echo's.

Ouders van deelnemende pasgeborenen zouden zich zorgen kunnen maken over de toevalsbevinding van asymptomatische thrombose. In de voorlichting zullen we ouders over de mogelijkheid van deze bevindingen informeren en over het feit dat thrombose een fysiologisch proces kan zijn en niet altijd behandeling behoeft. Het is mogelijk dat pasgeborenen voordeel kunnen hebben door deelname aan de studie, omdat de resultaten van de echo (steeds meer gezien als gouden standaard voor het bepalen van navelvenelinjposities) door de behandelend arts gebruikt kunnen worden naast de resultaten van de thoraxfoto bij het nemen van beslissingen over malpositie van de lijn.

Deze studie wordt in deze populatie verricht, omdat dit de enige populatie is

waar navelvenelijnen gebruikt worden.

## Contactpersonen

### Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2  
Leiden 2333ZA  
NL

### Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2  
Leiden 2333ZA  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Studiegroep: alle pasgeborenen die een navelvenelijs krijgen (case).

Controlegroep: voor elke geïncludeerde pasgeborene in de studiegroep zal de volgende pasgeborene zonder navellijnen die opgenomen wordt op de afdeling geïncludeerd worden (controle).

Matchen van cases en controles:

Voor elke case met amenorroeduur \*30 weeks zullen we een controle matchen met dezelfde amenorroeduur (+/- 1 week).

Voor cases <30 weken is matchen van controles niet mogelijk, omdat alle kinderen <30 weken routinematig navellijnen krijgen. Voor deze groep zullen we pasgeborenen zonder navellijnen met amenorroeduur 30-32 weken includeren als controle.

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

Geen

## **Onderzoeksopzet**

### **Opzet**

|                  |                                                     |
|------------------|-----------------------------------------------------|
| Type:            | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel: | Anders                                              |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd                                 |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd                             |
| Controle:        | Actieve controle groep                              |
| Doel:            | Diagnostiek                                         |

### **Deelname**

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 11-10-2016            |
| Aantal proefpersonen:   | 102                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## **Ethische beoordeling**

|                     |                                     |
|---------------------|-------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                     |
| Datum:              | 08-09-2016                          |
| Soort:              | Eerste indiening                    |
| Toetsingscommissie: | METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) |

## 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           | NL57948.058.16 |
| Ander register | volgt          |