

Intrauteriene resuscitatie middels maternale hyperoxygenatie tijdens de a terme partus: een pilot studie.

Gepubliceerd: 19-08-2015 Laatst bijgewerkt: 19-04-2024

Het effect onderzoeken van zuurstoediening aan moeder op foetale hartslag, wanneer er sprake lijkt van foetale nood tijdens de laatste fase van de bevalling. Indien er een positief effect wordt gevonden zullen de gegevens uit deze studie worden...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44980

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

INTEREST-O2

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

Verdenking foetale nood, zuurstoftekort bij de foetus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting de Weijerhorst

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Foetale nood, Intrauteriene resuscitatie, Maternale hyperoxygenatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Foetaal hartslagpatroon (duur, diepe en frequentie van variabele deceleraties, basislijn en variabiliteit).

Secundaire uitkomstmaten

Bloedgasanalyse in veneus en arterieel navelstrengbloed (pH, base excess, lactaat, pO₂ en pCO₂).

Apgar score neonat

Manier van bevallen (spontaan, kunstverlossing, keizersnede)

Intensive care opname van neonat

Markers van (oxidatieve) stress gemeten in navelstreng bloed

foetaal ECG

Ervaringen van patienten met deelname aan dit onderzoek

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Perinatale asfyxie is een van belangrijkste redenen van perinatale morbiditeit en mortaliteit in Nederland. Dit kan (indien ernstig), leiden tot asfyxie. Ernstige asfyxie kan leiden tot overlijden of tot encefalopathie en ontwikkelingsproblemen. Om de foetale conditie tijdens de bevalling te monitoren wordt continu het foetale hartslagpatroon geregistreerd middels het cardiotocogram. Als er sprake is van een afwijkend hartslagpatroon tijdens de laatste fase van de bevalling (uitdrijving) kan er sprake zijn van een dreigend zuurstoftekort bij de foetus. Dit kan (indien ernstig), leiden tot asfyxie. Er zijn dan 3 opties: meer informatie krijgen over de reserves van het kind door het analyseren van een druppel bloed van het hoofd, het kind direct geboren

laten worden (door bijvoorbeeld een keizersnede of kunstverlossing) of proberen de conditie van het kind te verbeteren door bijvoorbeeld een aantal weeen niet te persen, de weeen kortdurend te stoppen met medicijnen of de moeder op haar zij te leggen. In Amerika wordt in zo'n situatie ook zuurstof toegediend aan de moeder, omdat in eerdere kleine studies van matige kwaliteit bewezen is dat het foetaal hartslagpatroon hierdoor verbetert, het zuurstofgehalte (pO₂) van het kind toeneemt en ook de zuurgraad (pH) verbetert. Echter in bijvoorbeeld Engeland vind men dat men terughoudend moet zijn met het geven van zuurstof tijdens de bevalling, omdat dit kan zorgen voor toename van vrije zuurstofradicalen bij het kind. Het is onduidelijk of en welke consequenties dit heeft. Belangrijke reviews geven aan dat een gerandomiseerde klinische studie hard nodig is om uit te maken of zuurstoftoediening in geval van foetale nood zinvol is of niet. In Nederland heeft de beroepsvereniging nog geen uitspraak hierover gedaan.

Doel van het onderzoek

Het effect onderzoeken van zuurstoftoediening aan moeder op foetale hartslag, wanneer er sprake lijkt van foetale nood tijdens de laatste fase van de bevalling. Indien er een positief effect wordt gevonden zullen de gegevens uit deze studie worden gebruikt voor het opzetten en uitvoeren van een groter vervolgonderzoek naar het effect op navelstreng pH en/of Apgarscore.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, klinisch onderzoek in een derdelijns verloskundig centrum in Nederland (Màxima Medisch Centrum).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het toedienen van 100% zuurstof aan barenden via een non-rebreathing masker.

Inschatting van belasting en risico

Gezien de interventie die in dit onderzoek onderzocht wordt in Amerika deel uitmaakt van de standaard behandeling tijdens de bevalling lijken de te verwachten negatieve gevolgen mee te vallen. Onderzoek dat beschikbaar is over de positieve effecten van de interventie voor het kind zijn weliswaar kleine en niet gerandomiseerde studies maar laten wel allemaal een positief effect zien op het hartslagpatroon en zuurstofgehalte bij het kind wat wijst op een verbetering van de foetale conditie. Inderdaad is het zo dat zuurstoftoediening het aantal vrije zuurstofradicalen bij moeder en kind ook vergroot. Dit is echter alleen onderzocht in een situatie waarbij er geen sprake was van foetale nood (wat wel het geval is in ons onderzoek). Ten aanzien van de moeder lijkt dit geen ernstige problemen op te leveren (eventuele vasoconstrictie in het brein zal niet leiden tot ischaemie) en bij klachten kan de zuurstoftoediening

worden gestopt waardoor het effect snel uitdooft.

Het effect van het toenemen van vrije zuurstof radicalen bij de foetus is alleen onderzocht indien na de bevalling 100% zuurstof direct aan de neonat wordt toegediend. Hierbij is aangetoond dat dit een verhoogde kans geeft op oog- en longproblemen, met name bij te vroeg geboren neonaten. In onze studie worden alleen a terme zwangeren geïnccludeerd. Daarnaast zal de hoeveelheid zuurstof die daadwerkelijk de foetus in de baarmoeder bereikt via de placenta vele malen lager zijn dan wanneer zuurstof direct aan de neonat wordt toegediend. Wat het nadelige effect is van de toename van vrije zuurstofradicalen ten gevolge van zuurstoftoediening aan moeder tijdens de bevalling is zo zover ons bekend is niet onderzocht, maar gezien dit veelvuldig gebeurd in Amerika verwachten wij geen grote nadelige effecten. Wij verwachten dat de voordelen voor de foetus (minder kans op negatieve gevolgen van zuurstoftekort tijdens de bevalling) en voor de moeder (minder kans op kunstverlossing of keizersnede) opwegen tegen de eventuele nadelen.

Wat betreft de praktische uitvoering van het onderzoek is er voor het kind geen extra belasting: de foetale hartslag wordt continu geregistreerd via een draadje op het hoofdje van het kind, maar dit is standaard procedure bij alle a terme vaginale bevallingen. Moeder moet tijdens de bevalling ademen door een mond-neus masker wat eventueel ongemakkelijk kan zijn. Echter gezien dit in Amerika bij een groot deel van de bevallingen gebeurd verwachten wij dat het voor moeder een acceptabele procedure is.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504 DB
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504 DB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Maternale factoren:

- Leeftijd > 18 jaar
- A terme partus (zwangerschapsduur 37+0 - 41+6 weken)
- In opzet vaginale partus
- Voldoende begrip van Nederlandse of Engelse taal
- Informed consent getekend; Foetale factoren:
- Eenling
- Hoofdligging
- Suboptimaal of abnormaal CTG

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Maternale factoren

- Leeftijd < 18 jaar
- Gebruik van de volgende medicatie: corticosteroiden, antihypertensiva, magnesiumsulfaat, amiodaron, adriamycine, bleomycine, actinomycine, menadion, (chloor-) promazine, thiordiazine, chloroquine.
- Pre-existente cardiale aandoening
- Longziekte waarvoor medicatie
- Diabetes
- Hyperthyreoïdie
- Anemie (Hb < 6.5 mmol/l)
- Roken, alcohol of drugsgebruik tijdens de zwangerschap
- Pre- of postterm partus (zwangerschapsduur < 37+0 of > 41+6 weken)
- Geplande keizersnede; Foetale factoren:

- Meerling zwangerschap
- Verdenking op intra-uteriene infectie (indien arts indicatie ziet voor antibiotische behandeling)
- Congenitale afwijkingen
- Stuitligging

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-03-2016
Aantal proefpersonen:	116
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Zuurstof Medicinaal gasvormig
Generieke naam:	Zuurstof
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-08-2015

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-10-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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
EudraCT	EUCTR2015-001654-15-NL
CCMO	NL53018.000.15