

Neonatale uitkomst na cardiovasculaire remodellering bij foetale groeirestrictie

Gepubliceerd: 09-03-2023 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het exploreren van cardiovasculaire remodellering met daaropvolgend veranderde hartfunctie (gemeten als "strain rate") in extreme prematuur geboren neonaten (geboren

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Neonatale en perinatale aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51270

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NeoLifeS - Hart II

Aandoening

- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

foetale groeirestrictie, groeivertraging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiovasculaire remodellering, foetale groeirestrictie, hartfunctie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een veranderde hartfunctie als gevolg van cardiovasculaire remodelering in prematuur geboren FGR neonaten, vergeleken met prematuur geboren non-FGR neonaten. Dit wordt gemeten als de longitudinale "strain rate" in het linker ventrikel middels STE. Een veranderde hartfunctie wordt hierbij gedefinieerd als een longitudinale "strain rate" in het linker ventrikel die significant verschilt van de referentiewaarden (-1.6 - -1.9/s in a terme geboren neonaten, en -1.5 - -1.7/s in prematuur geboren neonaten).

Secundaire uitkomstmaten

1) Het verband tussen vroege hartfunctie en korte-termijn morbiditeit:

- a. Het ontwikkelen van PH
- b. De aanwezigheid van verstoorde CAR en korte-termijn cerebrale schade (echografie en general movements (GMs))
- c. Het ontwikkelen van NEC, als mogelijke complicatie deels door gereduceerde abdominale weefseloxygenatie

2) Het verband tussen de postnatale "strain rate" van het linker ventrikel met regulier foetale cardiologische controle, en factoren die geassocieerd zijn met de postnatale delta strain rate

3) Maternale en neonatale risicofactoren, waaronder FGR, voor suboptimale hartfunctie, en het verband met PH, verstoorde CAR, en korte-termijn morbiditeit; uitkomst van de neurologische ontwikkeling; mortaliteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

NeoLifeS is een lopend prospectief observationeel cohortonderzoek waarbij data van prematuur geboren neonaten, opgenomen in het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG), wordt verzameld in het kader van standaard klinische zorg. Dit onderzoek heeft het doel om de kwaliteit van de zorg voor prematuur geboren neonaten te verbeteren.

NeoLifeS-Heart was een substudie in prematuur geboren zuigelingen, gericht op de cardiovasculaire problemen die een groot deel van deze patiëntengroep betreffen, waaronder vroege en late pulmonale hypertensie (PH). We stellen bij deze een nieuwe substudie voor binnen de NeoLifeS-cohort, om cardiovasculaire problematiek in extreem prematuur geboren zuigelingen met foetale groeirestrictie (FGR), of te klein voor de gestatieduur ("small for gestational age", SGA) te onderzoeken.

Prematuur geboren neonaten hebben een onrijpe vascularisatie van verschillende organen, en hebben hiervoor een risico op schade in verschillende orgaansystemen, zoals de longen met bronchopulmonale dysplasie (BPD) en PH, de darmen met necrotiserende enterocolitis (NEC), en de hersenen met verstoorde cerebrovasculaire autoregulatie (CAR) en daaropvolgend cerebrale bloedingen of ischemie. Neonaten geboren na FGR ervaren zelfs ernstigere complicaties, deels door de gevolgen van compensatoire mechanismen zoals brain-sparing en verhoogde cardiac output, resulterend in cardiovasculaire remodelering. De wereldwijde incidentie van FGR is 7-10%. Afhankelijk van de gehanteerde definitie en het geboortegewicht ligt de prevalentie van BPD tussen de 23-57%, en de prevalentie van PH tussen de 8-18%. Daarnaast treedt verstoorde CAR bij FGR neonaten vaker op dan bij non-FGR neonaten. Al deze complicaties hebben gezamenlijk een negatieve invloed op de kwaliteit van leven en overleving van prematuur geboren en FGR neonaten. Kennis over risicofactoren, de incidentie, prevalentie en het optreden van compensatoire mechanismen ontbreekt, maar is nodig om de zorg voor deze patiënten te verbeteren.

Het NeoLifeS-Heart II onderzoek heeft als doel deze aspecten van prematuriteit en FGR te exploreren, om geoptimaliseerde zorg te dirigeren en daardoor de uitkomst en de prognose van deze patiëntengroep te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het exploreren van cardiovasculaire remodelering met daaropvolgend veranderde hartfunctie (gemeten als "strain rate") in extreme prematuur geboren neonaten (geboren <30 weken en/of geboortegewicht < 1000 gram) met FGR.

Onderzoeksopzet

Prospectief case-control onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De verzamelde data binnen het NeoLifeS cohortonderzoek is onderdeel van standaard klinische zorg. Daarnaast zullen er hartecho's opgenomen worden tijdens de eerste week na de geboorte (bij voorkeur tot en met dag 4), en een keer tijdens een follow-up bezoek bij ongeveer 6 maanden (gecorrigeerde) leeftijd. Tijdens de opname op de NICU krijgt ongeveer 25% van de patiënten minstens een keer een hartecho om klinische redenen. Een deel van deze patiënten zal ook een vervolg-echo krijgen tijdens het controlebezoek bij de polikliniek. Tijdens de neonatale periode zullen de hartecho's voor dit onderzoek zoveel mogelijk gecombineerd worden met echo's die om klinische redenen uitgevoerd worden. Mogelijke toegevoegde echo's zullen alleen worden uitgevoerd indien dit klinisch veilig is voor de patiënt volgens de behandelaar. Een echo zal ongeveer 30 minuten tijd in beslag nemen. Een potentieel voordeel voor de deelnemers is het vroeg detecteren en vervolgens vroege behandeling van mogelijke hartafwijkingen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Prematuren (< 37 weken zwangerschap)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Opname in de NICU van het UMCG

Gestatieduur <30 weken en/of geboortegewicht <1000 gram

Toestemming door ouders/voogd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geweigerde deelname

Chromosomale abnormaliteiten of congenitale afwijkingen (zoals een buikwanddefect)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 24-04-2023

Aantal proefpersonen: 130

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

09-03-2023

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

CCMO

ID

NL82734.042.22