

Verminderen van ademhalingsproblemen bij kinderen geboren na geplande keizersnede door het uitvoeren van een knie-naar-borst beweging bij geboorte.

Gepubliceerd: 26-01-2021 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Met dit onderzoek willen we onderzoeken of de knie-borst-flexie uitvoerbaar is volgens protocol bij kinderen die geboren worden middels geplande keizersnede en daarnaast leidt tot klaring van overtollig longvocht. Tevens zal worden gekeken naar de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen bij neonaten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55113

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ReLACS

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen bij neonaten

Synoniemen aandoening

ademhalingsproblemen, transiente tachypneu van de neonaat

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ademhalingsproblemen, neonaat, primaire keizersnede

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is of de KCF volgens protocol kan worden uitgevoerd.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

- compressie van de navelstreng tijdens KCF
- ontstaan van hematomen op extremiteiten, buik, borst gedurende 24 uur na geboorte
- expulsie van longvocht tijdens KCF
- ontstaan van ademhalingsproblemen waarvoor ademhalingsondersteuning/ opname op de NICU nodig is in de eerste 24 uur na geboorte
- stuit- of hoofdligging tijdens geboorte
- aantal keren dat gestart kan worden met uitvoeren van de KCF (in geïnccludeerde groep patienten)
- aantal keren dat de KCF volledig is uitgevoerd (in geïnccludeerde groep patienten)
- duur (seconden) tussen geboorte van het hoofd en start van de KCF
- duur (seconden) van KCF
- duur (seconden) tussen geboorte hoofd en eerste duidelijke ademteug

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bijna 10% van de kinderen die rond de uitgerekende datum geboren wordt via een geplande keizersnede krijgt ademhalingsproblemen na de geboorte, waarvoor zij ondersteuning bij de ademhaling nodig hebben. Deze ademhalingsproblemen blijken te ontstaan door een overmaat aan vruchtwater in hun longen op het moment van geboorte. In de baarmoeder heeft elk kind vruchtwater in de longen. Tijdens een bevalling met weeën wordt door de kracht van deze weeën, voordat het kind ter wereld komt, een deel van dat longvocht naar buiten geperst. De ongeboren baby ligt in de baarmoeder namelijk in foetushouding en door het samentrekken van de baarmoeder drukken de knieën in de buik van het kind. Hierdoor ontstaat verhoogde druk in de buik en longen, waardoor het vocht dat zich in de longen bevindt via de mond naar buiten loopt.

Dit proces gebeurt echter niet bij een geplande keizersnede, aangezien daar geen weeën aan vooraf gaan. In dit onderzoek willen wij een interventie onderzoeken waarmee we het effect van het samentrekken van de baarmoeder willen nabootsen. Deze interventie noemen we de knie-borst-flexie, waarbij de pasgeborene in foetushouding wordt geplaatst en de knieën naar de borst worden gebracht. Deze handeling wordt door de gynaecoloog die de sectio verricht, direct na geboorte van het kind, uitgevoerd gedurende 45 seconden.

Onze hypothese is dat gezien de stijgende aantal keizersnedes wereldwijd de knie-borst-flexie een simpele methode is om de overmaat aan longvocht te klaren bij kinderen die geboren worden na geplande keizersnede, voordat dit overschot aan longvocht ademhalingsproblemen kan veroorzaken. Deze interventie heeft hiermee de potentie om een forse afname te geven van de ademhalingsproblemen die voorkomen in deze groep kinderen.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek willen we onderzoeken of de knie-borst-flexie uitvoerbaar is volgens protocol bij kinderen die geboren worden middels geplande keizersnede en daarnaast leidt tot klaring van overtollig longvocht. Tevens zal worden gekeken naar de veiligheid van deze interventie voor moeder en kind.

Onderzoeksopzet

Single centre prospectief interventie onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Onmiddellijk na extractie van het kind uit de baarmoeder zal een KCF worden uitgevoerd

voordat de eerste forse ademteug wordt genomen. De gynaecoloog zal een hand om de nek en schouder van het kind leggen en voorzichtig het hoofd en nek in dorso-flexie buigen, terwijl de andere hand de heupen en bovenbenen zal flecteren zodat de knieën de buik en borst raken (squat beweging terug naar fetale positie). Deze positie dient door de gynaecoloog 45 seconden te worden gecontinueerd terwijl druk op de navelstreng dient te worden voorkomen zodat de umbilicale bloedcirculatie niet door de KCF beïnvloed wordt. Deze techniek lijkt op de bij de kindergeneeskunde gebruikelijke positie waarin een klein kind wordt gehouden als er een lumbaal punctie wordt verricht. Tijdens de KCF blijft de neonat verbonden met de navelstreng en krijgt standaard zorg, dit betekend dat het zal worden afgedekt met een gaas om hypotermie te voorkomen en zal zo dichtbij de moeder als mogelijk worden gehouden. Na 45 seconden zal de KCF worden gestopt waardoor het kind de kans krijgt om te beginnen met ademen. Vanaf dat moment zal alle zorg conform de standaard zorg zijn die uitgevoerd wordt bij kinderen geboren per keizersnede.

Inschatting van belasting en risico

De KCF, als zogenaamde extra-uteriene contractie, is kortdurend, niet invasief en vergelijkbaar met de intra-uteriene houding waarin het kind zich tot de bevalling bevond en zou hebben bevonden als er sprake was geweest van intra-uteriene contracties. Aangezien de onderzoeksgroep gezonde atermen neonaten betreft, wordt de belasting en risico van de KCF voor deze kinderen als minimaal ingeschat.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Pasgeborenen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Gezonde at terme neonaten geboren middels geplande keizersnede.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- significante congenitale malformaties die cardiopulmonaire transitie beïnvloeden
- eerste kind in geval van een tweeling
- indien verwacht wordt dat de navelstreng direct na geboorte afgeklemd dient te worden
- contracties voorafgaand aan de keizersnede

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 30-03-2021
Aantal proefpersonen: 41
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-01-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-09-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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

NL74285.058.20