

Onderzoek bij pasgeborenen

Dankzij wetenschappelijk onderzoek betere zorg en kansen voor zieke pasgeborenen.

In deze brochure willen we u uitleg geven over het medisch-wetenschappelijk onderzoek dat verricht wordt op de afdeling neonatologie.

Er zijn twee soorten onderzoek die op de afdeling worden uitgevoerd:

Allereerst het '**diagnostisch onderzoek**': dit wordt door een arts verricht of afgesproken om de oorzaak van een bepaald lichamelijk probleem te vinden. Het valt onder reguliere dagelijkse zorg met als doel de patiënt beter te maken. Denk aan bloedafnames, echo's, röntgenfoto's.

Daarnaast bestaat er '**medisch-wetenschappelijk onderzoek**': dit wordt verricht om meer over een ziekte te weten komen, nieuwe methoden te vinden om ziekten op te sporen, betere behandelingen te vinden en bestaande behandelingen met elkaar te vergelijken. Medisch-wetenschappelijk onderzoek gebeurt niet in de eerste plaats om de patiënt die deelneemt beter te maken, maar om de zorg en behandeling van de patiëntengroep verder te verbeteren.

Op de afdeling neonatologie van het Leids Universitair Medisch Centrum worden zieke pasgeboren kinderen behandeld. De behandeling is erop gericht om kinderen de best mogelijke toekomst te geven. De kansen voor zieke pasgeborenen op een gezond leven zijn de laatste jaren sterk verbeterd. Dit is voor een belangrijk deel te danken aan de vele kinderen die hebben deelgenomen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek.



Foto: Ben is geboren bij een zwangerschapsduur van 24 weken

Wij willen de zorg voor en de kansen van pasgeborenen steeds verder verbeteren. Dat doen we door nieuwe onderzoeken te blijven doen. Daar hebben we uw hulp bij nodig. U kunt voor en/of na de geboorte van uw kind(eren) benaderd worden voor deelname aan lopende onderzoeken op onze afdeling.

Het medisch-wetenschappelijk onderzoek op onze afdeling is in te delen in 2 groepen:

A: Onderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van gegevens die standaard in het kader van dagelijkse zorg en behandeling in het dossier worden bijgehouden (retrospectief(dossier)onderzoek). De gegevens worden geanonimiseerd en zijn niet tot de persoon herleidbaar.

Voor het gebruik van deze gegevens hoeft in principe geen toestemming te worden gevraagd aan ouders. Indien u niet wilt dat de gegevens gebruikt worden, kunt u dat doorgeven aan uw behandelend arts.

B: Onderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van gegevens die niet standaard in het kader van de dagelijkse patiëntenzorg worden genoteerd (prospectief onderzoek). Ook kan het gaan om gegevens over een (nieuwe) behandelmethodede die wordt vergeleken met de gebruikelijke behandelmethodede (gerandomiseerd onderzoek).

Deze onderzoeken worden alleen uitgevoerd als u daarvoor weloverwogen toestemming heeft gegeven na mondelinge en schriftelijke informatie over het onderzoek.

Retrospectief Onderzoek

1) Gebruik van verzamelde gegevens bij de geboorte.

Indien we verwachten dat een pasgeborene direct na de geboorte ondersteuning van de ademhaling nodig heeft, meten we onder andere de hartslagfrequentie, het zuurstofgehalte in het bloed en de hoeveelheid lucht die de longen in- en uitgaat (longfunctie). Om de longfunctiemetingen goed te kunnen beoordelen, wordt bij de opvang een video-opname gemaakt waarop alleen de pasgeborene en de handen van de arts te zien zijn. De pasgeborene heeft geen last van de metingen en de arts wordt er in zijn werk niet door gehinderd. De video-opname en de gegevens die het resultaat zijn van de metingen, zijn onderdeel van het patiëntendossier en kunnen worden gebruikt om later de opvang na de geboorte te evalueren.

Tevens is het mogelijk dat we de video-opname en de metingen willen gebruiken om (toekomstige) artsen en verpleegkundigen te onderwijzen over de opvang bij de geboorte. Hiervoor zullen we u wel eerst toestemming vragen. De opname zal dan “niet herleidbaar” worden getoond, d.w.z. de getoonde pasgeborene kan niet geïdentificeerd worden.

De resultaten van de metingen worden ook gebruikt voor studies waarbij we onderzoeken naar wat er goed gaat en wat nog beter kan bij de opvang bij geboorte. Dankzij de metingen en de video-opnames zijn we al veel wijzer geworden over hoe de pasgeborene zich bij de geboorte aanpast aan de nieuwe situatie (buiten de baarmoeder) en wat het effect is van ons handelen. Dit soort onderzoek, waarbij achteraf gegevens worden gebruikt die toch al werden bijgehouden voor de behandeling, heet retrospectief (dossier)onderzoek.



2) Gebruik van gegevens die gedurende de opname op de afdeling in het dossier zijn vastgelegd.

Tevens is het mogelijk dat we voor een specifieke vraagstelling, gegevens gebruiken uit het medisch dossier van uw kind. Uiteraard worden die gegevens alleen in anonieme vorm gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek. Ook hier is sprake van retrospectief dossieronderzoek.

Prospectief onderzoek en gerandomiseerd onderzoek

Bij deze vormen van wetenschappelijk onderzoek is er sprake van:

1) Prospectief onderzoek: Het verzamelen van gegevens die niet standaard voor de dagelijkse patiëntenzorg worden verzameld en vastgelegd.

2) Gerandomiseerd onderzoek: Het vergelijken van een nieuwe behandelmethode met de tot dusver gebruikelijke methode, waarbij door loting wordt bepaald welke behandeling een patiënt zal krijgen.

In principe wordt hiervoor altijd vooraf aan de ouders toestemming gevraagd voor deelname. Soms laat de tijd of situatie rondom de geboorte het niet toe de ouders vooraf te benaderen voor toestemming. Omdat het dan om wetenschappelijk onderzoek gaat waarbij twee gebruikelijke behandelmethoden, waarvan niemand weet of de één beter is dan de andere, worden vergeleken, kan het soms gebeuren dat er vooraf door loting is bepaald welke behandelmethode zal worden toegepast. Als dat is gebeurd, zult u daarover zo snel mogelijk worden geïnformeerd en zal alsnog uw toestemming worden gevraagd om de al verzamelde gegevens voor dat bepaalde wetenschappelijke onderzoek te mogen gebruiken.

Voor de uitvoering van ieder prospectief en gerandomiseerd medisch-wetenschappelijk onderzoek wordt goedkeuring gevraagd aan de medisch-ethische commissie van het LUMC.



Alle studies die op de afdeling neonatologie worden uitgevoerd worden nader uitgelegd op de webpagina van de afdeling binnen de LUMC website .
(<https://www.lumc.nl/neonatologie/>).

Het is goed u te realiseren dat niet alle studies op uw kind van toepassing zullen zijn, maar slechts enkele. En soms misschien helemaal geen.

Indien uw kind in aanmerking komt voor deelname aan een van de onderzoeken zal er door de arts of onderzoeker met u worden gesproken en ook nog schriftelijke informatie worden gegeven over dat specifieke onderzoek.

Ook als u toestemming heeft gegeven en u deze toestemming toch wilt intrekken dan kan dat. Geeft u dat dan zo snel mogelijk aan aan de behandelend arts van uw kind of aan de onderzoeker.

Informatie over medisch wetenschappelijk onderzoek vanuit het ministerie van VWS is ook weergegeven op de website van het LUMC (zoekterm "medisch wetenschappelijk onderzoek").

Deze brochure is ook op de afdeling aanwezig. Als u wilt kunt u daarom vragen.

De studies op de afdeling neonatologie zijn globaal in te delen in 2 groepen;

1) Studies die worden uitgevoerd bij de geboorte/ 1^e opvang van de baby door de kinderarts.

Als de mogelijkheid er is, bijvoorbeeld omdat u al eerder tijdens de zwangerschap bent opgenomen in het Geboortehuis Leiden, zullen deze studies al van tevoren met u worden besproken zodat u er rustig over kunt nadenken alvorens toestemming te geven.

Soms is dat niet zo, zoals al eerder in deze folder is aangegeven, en dan is er van de medisch ethische toetsingscommissie goedkeuring verkregen om achteraf toestemming te vragen omdat het gaat om een studie waar standaard zorg wordt vergeleken en/ of absoluut geen risico / belasting voor de baby is te verwachten door deelname..

2) Studies gedurende de opname op de afdeling

Hierover zal de arts / onderzoeker met u spreken zodra de situatie zich voordoet dat uw kind in aanmerking komt voor deelname.

Dank u wel!

Zonder uw medewerking en vertrouwen kunnen we geen onderzoeksprojecten uitvoeren met als doel de zorg en uiteindelijk de kansen voor zieke pasgeborenen te verbeteren.

Veel dank!

Vaak gestelde vragen door ouders:

“Waarom medisch-wetenschappelijk onderzoek en is het belangrijk?”

Met medisch-wetenschappelijk onderzoek willen we meer inzicht krijgen in de gevolgen van een aandoening of een behandeling op een pasgeborene. Ook vergelijken we soms een bestaande behandeling met een nieuwe behandeling, waarvan we aanwijzingen hebben dat die net iets beter en/of veiliger kan zijn. Op deze manier proberen we de kansen voor zieke pasgeborenen steeds verder te verbeteren.

“Is medisch-wetenschappelijk onderzoek veilig?”

Al het onderzoek is besproken en goedgekeurd door de artsen en verpleegkundigen werkzaam op de afdeling neonatologie en de medisch-ethische commissie van het LUMC. Goedkeuring door de medisch-ethische commissie van het LUMC is namelijk vereist. Op deze manier zorgen we ervoor dat onderzoek alleen plaatsvindt als er overeenstemming over is dat het belangrijk en veilig is.

“Ben ik verplicht om mijn kind mee te laten doen met medisch-wetenschappelijk onderzoek?”

Nee, dat is niet het geval. Bij elk medisch-wetenschappelijk onderzoek waarvoor we uw toestemming vragen, is deelname volledig vrijwillig. Wel of geen deelname zal op geen enkele wijze nadelige gevolgen hebben voor de behandeling van en de zorg voor uw kind.

“Kan mijn kind aan meer dan één medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoen?”

Ja, dat kan soms, omdat bij een aantal onderzoeken uw kind nauwelijks iets of helemaal niets merkt van het onderzoek. Wel wordt er heel nauwkeurig gekeken of de combinatie van onderzoeken niet een te grote belasting zou zijn voor uw kind.

“Wie benadert ons voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek?”

Als uw kind in aanmerking komt voor deelname aan een onderzoek, zal uw gespreksarts of de verantwoordelijke onderzoeker u mondeling en schriftelijk informeren over het medisch-wetenschappelijk onderzoek en toestemming vragen. Het is soms mogelijk dat u meerdere keren op verschillende momenten gedurende de opname benaderd wordt door verschillende onderzoekers.



Foto's: Ben 4 jaar