

En randomiserad multicenterstudie med målsättning att bevara faktorer i cirkulerande blod väsentliga för normal utveckling hos extremt prematurfödda barn.

Less is More (LIM) studiestart 2020 pågår till 2023

Vården av extremt för tidigt födda barn under de första levnadsveckorna innebär att blodprover behöver tas ofta för att övervaka ett flertal av kroppens olika viktiga funktioner. Den förlust av barnets eget blod som den vanliga blodprovstagningen alltid innebär behöver oftast ersättas med blodtransfusioner. Vid blodtransfusioner används alltid blod från vuxna blodgivare. Givarblod från vuxna innehåller adult hemoglobin (vuxet hemoglobin) till skillnad från det för tidigt födda barnets egna hemoglobin som är fetalt (fosterhemoglobin). Det finns sannolikt även andra beståndsdelar i barnets eget blod som är viktiga för barnets utveckling som inte förekommer i givarblod från vuxna. Vi och andra har i tidigare studier visat att minskning av fetalt hemoglobin samt antal givna blodtransfusioner under de 2 första levnadsveckorna i hög grad är kopplade till blodprovstagning. Vi fann också att ju större nedgång av fetalt hemoglobin och ju fler givna blodtransfusioner desto större var risken för barnet att utveckla bronkopulmonell dysplasi (BPD), en form av kronisk lungsjukdom som betyder att barnet fortfarande vid 36 graviditetsveckor behöver extra syrgas. Vi tror därför att mängden blod som tas ut vid klinisk provtagning behöver vara så liten som möjligt hos extremt för tidigt födda barn. För att uppnå detta behöver analysmetoder utvecklas och införas i klinisk rutin som endast kräver små blodmängder. Syftet med denna studie är att ta reda på om en minskning av mängden uttaget blod vid klinisk rutinprovtagning kan leda till en minskad förekomst av BPD och annan sjuklighet under nyföddhetsperioden samt en förbättrad utveckling under uppväxtåren. Genom att använda nyutvecklad apparatur för blodgasanalys samt för analys av misstänkt infektion (CRP-analys) som kräver betydligt mindre blodvolym kan vi i genomsnitt minska den uttagna blodmängden med 50 %.

Hur går studien till? Efter att barnet är fött och blivit inlagd på neonatalavdelningen lottas (randomiseras) barnen till antingen blodprovstagning med den analysapparatur av blodgaser och CRP som normalt används (kontrollgruppen) eller till blodprovstagning med analys av blodgas

och CRP med reducerade blodvolymmer (behandlingsgruppen). Vi kommer att inhämta skriftligt samtycke från Er föräldrar senast 24 timmar efter förlossningen och om Ni då inte gett samtycke till ert barns medverkan kommer barnet att utgå ur studien. Den kliniska information som de båda analysmetoderna för blodgaser respektive CRP ger skiljer sig inte åt. Analys av blodgaser och CRP sker enligt randomisering under tidsperioden då Ert barn vårdas på neonatala intensivvårdsavdelningen eller under maximalt 6 veckor. Därefter används klinisk standardapparatur för all fortsatt klinisk provtagning. För att ta reda på om skilda provtagningsvolymmer kan påverka förekomsten av viktiga faktorer i blodet tas blodprov från navelsträngen, dag 1, dag 7, dag 14 och dag 28 efter födelsen. Provet från navelsträngen tas efter avnavling och påverkar inte barnet alls. Moderkakan skickas för en vävnadsundersökning vilket är klinisk rutin vid mycket för tidiga förlossningar. De övriga blodproverna tas i samband med klinisk provtagning och innebär inga extra stick. Provmängderna är mycket små jämfört med den vanliga rutinprovtagningen. På dag 3, 7, 10 och 14 tas ett prov från moderns utpumpade bröstmjölk samt på samma dag också ett prov från barnets avföring. Dessa prover tas för att undersöka om minskade provtagningsvolymmer kan påverka bakterietillväxten i tarmen. Minskade blodprovsvolymer och därmed minskat behov av blodtransfusioner kan leda till att barnets eget lager av järn i kroppen förändras. Detta undersöks idag med ett blodprov i klinisk rutin på levnadsdag 28 men vi vill följa upp detta med ett blodprov vid fullgången tid (40 graviditetsveckor) och när ditt barn kommer för uppföljningsundersökningar, vid 3 månader, 2 år och 5,5 års ålder. Barnet kommer vid varje tillfälle att få en lokalbedövande salva på stickstället i huden vilket effektivt förebygger stickrelaterat obehag. Ditt barn kommer att genomgå undersökning med ultraljud hjärna och regelbundna ögonundersökningar helt enligt vanlig klinisk rutin. När barnet nått fullgången ålder (40 graviditetsveckor) genomförs en undersökning av hjärnan med magnetkamera. Denna undersökning görs redan på många för tidigt födda barn, är ofarlig för barnet och innebär ingen smärta eller obehag. Barnet är vaket under undersökningen, men kan behöva ett milt lugnande medel. Vid fullgången ålder undersöks också barnets kroppssammansättning (fördelningen av fett och muskler) i en kammare där barnet kan röra sig fritt (undersökningen varar i 2 minuter). Denna undersökning upprepas sedan vid 3 månaders ålder. Vid 3 månaders ålder kommer vi också att undersöka barnets spontana rörelser vilket sker genom en filminspelning under 5 minuter. Vid 2

och 5,5 års ålder undersöks barnet avseende mental och motorisk utveckling av barnläkare och psykolog enligt klinisk rutin. Övriga uppgifter som behövs för studien inhämtas från moderns och barnets journaler, samt från nationella och regionala register över läkemedelsanvändning, resursförbrukning i vården och vårdnadshavares arbetsfrånvaro på grund av barnets sjukdom.