

TRUFFLE 2 Studie

Worum geht es bei dieser Untersuchung?

Falls das ungeborene Kind (= Fetus) zu „klein“ ist oder besser gesagt im Vergleich zur Mehrheit anderer Kinder eine Wachstumsverzögerung für das vorliegende Schwangerschaftsalter hat, nennt man das „fetale Wachstumsrestriktion“, im Englischen „fetal growth restriction“. Dies wurde mittels einer Ultraschalluntersuchung festgestellt, bei der auch Veränderungen des Blutflusses von der Mutter zum Kind bzw. im Gehirn des Kindes und in der Nabelschnur gemessen werden können.

Ein zu geringes fetales Schätzwicht kann auf eine Mangelversorgung des Kindes in der Gebärmutter hinweisen. Es gibt viele Möglichkeiten der Überwachung des Kindes bei Wachstumsrestriktion, allerdings bisher keine Möglichkeit einer ursächlichen vorgeburtlichen Behandlung - die einzige Möglichkeit die Versorgung zu verbessern ist die Entbindung. In manchen Situationen ist dies auch das Sicherste für Ihr Kind. Spätestens ab 37+0 Schwangerschaftswochen (SSW) ist die Entscheidung sehr einfach, da zu diesem Zeitpunkt keine Frühgeburt mehr besteht und somit die Geburtseinleitung mit wenig Risiken verbunden ist.

Wenn es sich aber um eine fetale Wachstumsrestriktion zwischen 32+0 SSW und 36+6 SSW handelt, ist die Entscheidung für oder gegen eine Entbindung schwieriger. Einige der Kinder, die vor 37 SSW geboren werden, können im Kindesalter milde Entwicklungsverzögerungen aufweisen, die möglicherweise auf die vorzeitige Geburt zurückzuführen sind. Diese möglichen Probleme müssen gegenüber den potentiellen Gefahren des verlangsamten Wachstums und der „Mangelversorgung“ im Mutterleib, einschließlich eines plötzlichen Versterbens des Ungeborenen, abgewogen werden.

Derzeit verfügt die Medizin nicht über ausreichend gesicherte Daten, um Frauen mit Wachstumsrestriktion des Ungeborenen zwischen 32+0 SSW und 36+6 SSW bei der Entscheidung des besten Entbindungszeitpunkts zu helfen. Daher werden in solchen Fällen viele unterschiedliche Entscheidungen getroffen.

Unser Ziel ist es nun herauszufinden wann der beste und sicherste Entbindungszeitpunkt für Kinder mit Wachstumsrestriktion zwischen 32+0 und 36+6 SSW ist.

Wie sieht die Studienteilnahme konkret aus ?

Schwangere Frauen, deren ungeborene Kinder entweder zu klein sind oder nicht so gut wie erwartet an Gewicht zunehmen und zwischen 32+0 und 36+6 SSW sind, werden eingeladen an dieser Studie teilzunehmen. Zu diesem Zeitpunkt werden wir darum bitten, die Daten über die Schwangerschaft, die Geburt und die Entwicklung Ihres Kindes in den ersten zwei Lebensjahren für unsere Studie verwenden zu dürfen.

Die Schwangeren werden regelmäßige Ultraschallkontrollen erhalten und wir überwachen die kindliche Entwicklung. Während dieser Kontrollen wird die Durchblutung der Nabelschnur und des kindlichen Gehirns überprüft.

Sollte sich der Blutfluss zum Gehirn des Kindes erhöhen, könnte das ein erstes Warnsignal sein. Die Idee dahinter lautet: wenn die Plazenta nicht wie erwartet funktioniert, versucht das Kind sein wichtigstes Organ mit Blut zu versorgen – sein Gehirn. Dies wird Kreislaufzentralisation genannt. Viele der Kinder, bei denen dies der Fall ist, bleiben ansonsten völlig gesund. Das kann auch durch die Herzfrequenzvariabilität des Kindes ermittelt werden, die ständigen Veränderungen unterliegt.

Manche Experten empfehlen eine sofortige Entbindung, wenn ein Kind mit normaler Herzfrequenz Anzeichen für eine Kreislaufzentralisation zeigt. Andere würden vorschlagen, auf eine Verringerung der Herzfrequenz-Variabilität zu warten, die eine Verschlechterung des Zustandes des Kindes anzeigt oder auf andere schwerwiegendere Ultraschall (Doppler-) Veränderungen bzw. CTG- Pathologien.

Hier kommt nun die eigentliche TRUFFLE 2 Studie ins Spiel:

Wenn bei einem Fetus eine Kreislaufzentralisation festgestellt wurde, kommen die Schwangeren für die Teilnahme an der TRUFFLE 2 Studie in Frage.

Die Schwangeren, die sich für eine Teilnahme entscheiden, werden per Zufallsprinzip entweder entbunden oder weiter überwacht, um so den besten Entbindungszeitpunkt für die Kinder herauszufinden.

Die beiden Gruppen sind wie folgt:

- **Gruppe 1:** Entbindung innerhalb von zwei Tagen nachdem im Ultraschall eine Kreislaufzentralisation festgestellt (und innerhalb von 15 Minuten-24 h bestätigt) wurde, doch bevor die Herzfrequenz-Variabilität verringert ist
- **Gruppe 2:** Entbindung, wenn die Herzfrequenz-Variabilität verringert ist, spätestens 37+0 SSW. Hierfür sind mindestens zwei Untersuchungen pro Woche zur Überwachung notwendig. Es werden dann die kindlichen Herzfrequenzvariabilität mittels computerisiertem CTG sowie Ultraschall-/Dopplermessungen durchgeführt. Für diese Gruppe gibt es ein zusätzliches „Sicherheitsnetz“ mittels Dopplersonographie der A. umbilicalis zur Überwachung.

Die Art der Entbindung, vaginal oder Kaiserschnitt, wird nicht von der Studienteilnahme beeinflusst. Sie wird der persönlichen Entscheidung und der Empfehlung der betreuenden Ärzte/Ärztinnen überlassen. Auch die medikamentöse Behandlung wird nicht von der Studie beeinflusst.

Wir werden dokumentieren auf welche Art und zu welchem Zeitpunkt die Kinder zur Welt kommen und wie es den Neugeborenen unmittelbar nach der Geburt geht. Zusätzlich wird die Entwicklung der Kinder im Alter von 2 Jahren durch einen 15-minütigen Fragebogen erfasst.

TRUFFLE 2 flowchart

