

Přihláška do interní grantové soutěže

Název projektu:

Podání versus nepodání oxytocinu v třetí době porodní a jeho vliv na krvácení v třetí době porodní a kojení: dvojitě zaslepená randomizovaná kontrolní studie

Hlavní řešitel (jméno příjmení datum narození, telefon,e-mail, životopis, publikace):

prim. MUDr. Hynek Canibal, 4.6.1975, hynek.canibal@seznam.cz

603321068

Členové týmu (počet může být 0-3):

prim. MUDr. Hynek Canibal., prim. MUDr. Michal Mrozek, Mgr. Andrea Poloková

Doba řešení v měsících: 12-24 měsíců

Úvod do problematiky

Oxytocin je peptidový hormon, který je produkován v hypotalamu a v lidském těle plní celou řadu endokrinních funkcí. V dnešním porodnictví je rutinně používán jeho syntetický analog, tzv PITOCIN, který se používá při aktivním vedení třetí doby porodní jako prevence porodního krvácení. Předpokládá se jeho tonizující účinek na děložní svalovinu, a tak zabránění atonii děložní , jako nejčastější příčiny těchto krvácení.

Přirozený oxytocin je hormon, který kromě působení urogenitální oblasti působí jako významný neurotransmitter v mozku , kde plní celou řadou dalších biologických funkcí. Vzhledem k tomu, že syntetický oxytocin – PITOCIN může zpětnovazebně snižovat sekreci a působení přirozeného oxytocinu na receptorové úrovni – downregulace především v mozku, existuje obava, že jeho rutinní podávání může negativně interferovat s působení vlastního přirozeného oxytocinu. Účinky přirozeného OXYTOCINU jsou totiž komplexní a zdaleka přesahují jen působení kolem porodu samotného. Bylo prokázáno, že přirozený oxytocin významně působí na navázání vazby mezi matkou a novorozencem, navíc má zklidňující a analgetický efekt, působí příznivě k zajištění dlouhodobé laktace, ovlivňuje pozitivně náladu ženy během a po porodu, působí antidepressivně . Vzájemná interakce působení syntetického Pitocinu a přirozeného oxytocinu je dosud ne zcela vyjasněna, i když

se objevují studie, které negativní vliv PITOCINU na působení přirozeného oxytocinu potvrzují. Tento negativní vliv byl prokázán jak u žen, tak u novorozenců.

Provedené studie, které doporučují rutinní podávání Pitocinu byly provedeny v dobách, kdy nebyl aktivně podporován bonding a následný časný a nerušený kontakt kůže na kůži novorozence a matky. V dobách minulých byla běžná prakticky okamžitá separace novorozence, jeho časné ošetření, vážení, měření, minimalizoval se kontakt kůže na kůži, bylo běžné časné přerušení pupečníku, rovněž placenta byla vybavována díky aktivní trakci za pupečník. Dnes jsme tedy v úplně jiné situaci, a proto jsme se rozhodli provést studii, která bude srovnávat působení PITOCINU vs placebo na poporodní krvácení a efektivitu kojení u nerizikových žen s fyziologickým těhotenstvím ukončeným spontánním porodem. Co bychom chtěli dokázat? To, že při dodržení zásad nulové separace a aktivně podpořeném kontaktu kůže na kůži, při časném zahájení laktace a časně podpoře spontánního přisátí již na porodním sále, navíc při možnosti dotepání pupečníku budou hladiny přirozeného oxytocinu adekvátně vysoké k tomu, aby zabránily poporodnímu krvácení v třetí době porodní. Jako další sledovaný parametr bude efektivita a délka kojení. Studii bude randomizovaná a zaslepená.

Cíl projektu:

Cílem studie je zjistit, jaký vliv má podání oxytocinu ve třetí době porodní (standardní praxe) na krvácení v třetí době porodní a na kojení v prvním týdnu po porodu.

Hypotézy (hlavní):

H1: Ženy, které nedostanou oxytocin v třetí době porodní, nebudou krvácet signifikantně víc jako ty, které oxytocin dostanou.

H2: Novorozenci, kterých matky nedostanou oxytocin v třetí době porodní, se budou 6 hodin po porodu lépe kojit jako ty, kterých matky oxytocin dostanou.

H3: Miminka, kterých matky nedostanou oxytocin v třetí době porodní, se budou 24 hodin po porodu lépe kojit jako ty, kterých matky oxytocin dostanou.

H4: Miminka, kterých matky nedostanou oxytocin v třetí době porodní, se budou 48 hodin po porodu lépe kojit jako ty, kterých matky oxytocin dostanou.

H5: Miminka, kterých matky nedostanou oxytocin v třetí době porodní, se budou týden po porodu lépe kojit jako ty, kterých matky oxytocin dostanou.

Materiál a metodika (jak má být cíle dosaženo) + řešitelský tým a činnosti jednotlivých řešitelů (max 16000 znaků):

Výzkumní vzorek

Studie se budou moci účastnit ženy starší 18 let, u kterých se očekává vaginální porod jednoho dítěte otočeného hlavičkou dolů. Vylučovacími kritérii před porodem budou: neznalost českého jazyka, vícečetné těhotenství, porod více jako druhého dítěte, očekávaný porod koncem pánevním, preeklampsie, poruchy srážlivosti krve anebo prenatální užívání heparinu, onemocnění srdce, jater

nebo ledvin, astma, epilepsie, vysoký krevní tlak, abnormální umístění placenty, poporodní hemoragie v minulosti, předporodní krvácení, fibroidy a myomy na děloze, jizva dělohy anebo předcházející sekce, anémie (koncentrace hemoglobinu v krvi matky $< 110 \text{ g/l}$), prenatálně diagnostikované psychiatrické onemocnění ženy, umělé přerušení těhotenství v minulosti. V průběhu porodu a po porodu budou dále vyloučeny ženy, kterým byl porod vyvolán prostaglandiny anebo vyvolán/urychlovaný oxytocinem, porodily za pomoci vákuumextraktora nebo kleští, porodily akutní sekcí, měly diagnózu placenta previa nebo abruptce placenty a jejich dítě mělo méně jako 2500g anebo více jako 4000g u porodu, nebo nastalo přerušení kontaktu kůže na kůži v průběhu dvou hodin po porodu. Plánovaná velikost vzorku je 500 žen (250 žen v každé podmínce).

Intervence

Ženám bude podaný intramuskulárně oxytocin (standardní praxe) anebo placebo (intervence) v třetí době porodní. Všechny ženy budou mít nerušený kontakt kůže na kůži dvě hodiny po porodu.

Sledované faktory

Primární

Hlavními sledovanými faktory bude množství krevní ztráty po porodu měřené v mililitrech, přisávání anebo nepřisávání se dítěte ku prsu, vydatnost kojení 6 (24, 48 hodin) po porodu a týden po porodu, bolest ženy u kojení 6 (24, 48 hodin) po porodu a množství vypité komerční umělé výživy dítětem v prvních 48 hodinách po porodu.

Sekundární

Vedlejšími sledovanými faktory bude délka třetí doby porodní, podání epidurálu a analgetik v průběhu porodu, poloha ženy u porodu, přisátí dítěte a vydatnost kojení během prvních dvou hodin po porodu, trvání kontaktu kůže na kůži v průběhu prvního týdne po porodu (dle žen, samohodnocení), použití dudlíku, lahve, stříkačky nebo kloboučků u kojení, symptomy poporodní deprese a narušené vztahové vazby s dítětem a celková spokojenost s prvním týdnem po porodu.

Nábor respondentek

Při registraci do porodnice v 36. gtt budou ženy s vyhovující anamnézou osloveny pro účast na výzkumu. Budou informovány o účelu a průběhu studie. V případě jejich zájmu se na studii účastnit podepíší informovaný souhlas a budou zařazeny do studie.

Zaslepení, randomizace a přidělení podmínek

Ženy, porodní asistentky a lékaři přítomní u porodu nebudou informováni o tom, do které skupiny byla žena zařazena. Pomocí programu na vytváření náhodných sekvencí bude vytvořena postupnost dvou podmínek zacházení (podání oxytocinu anebo placeba). U příjmu sestra asistující u porodu přidělí ženě následující číslo ze seznamu identifikačních čísel a náhodně seřazených podmínek zacházení a podá porodní asistentce příslušnou injekci s oxytocinem anebo placebem, kterou připraví na základě této informace. Na papír připíše jméno ženy k příslušné podmínce. K informaci bude mít přístup jenom osoba, která bude analyzovat data, ne osoby, které budou vyhodnocovat faktory v souvislosti s výzkumem. Injekce oxytocinu a placebo nebudou na pohled rozeznatelné. Následně bude vyhodnocovat všechny faktory v souvislosti s výzkumem porodní asistentka, která nebude mít informaci o tom, co bylo ženě podané. Zdravotní sestra odtajní tuhle informaci jenom v případě, že to bude z medicinského hlediska nevyhnutné. V takovém případě bude žena vyřazena ze studie.

Metody sběru dat

Krvácení po porodu bude měřeno na mililitry pomocí nádoby, která bude umístěna pod ženou po porodu a také budou váženy roušky před a po použití (1g = 1ml). Faktory související s porodem budou vyhodnocovány a zapisovány do zdravotní karty ženy personálem, který nebude mít vědomost o tom, jestli je žena v kontrolní anebo intervenční skupině. Po porodu bude kojení vyhodnocováno speciálně vyškolenou novorozeneckou sestrou a bude hodnoceno na stupnici 1 - 5. Pak bude vyhodnocováno 6, 24 a 48 hodin po porodu. Podání komerční umělé výživy bude také sledováno novorozeneckou sestrou. Bolest u kojení, nepřisávání dítěte, použití lahve, stříkačky, dudlíku a kloboučků bude uvedeno matkou před odchodem z porodnice v krátkém dotazníku. Týden po porodu (nebo 48 hodin v případě ambulantního porodu) bude matka navštívena laktační poradkyní také bez vědomosti o tom, do které skupiny byla žena zařazena, která vyhodnotí kojení a zadá jí vyplnit dotazníky *Edinburská škála poporodní deprese*, *Dotazník vztahu s dítětem po porodu* a dotazník ohledně komerční umělé kojenecké výživy, používání lahve, stříkačky, dudlíku a kloboučků, bolesti u kojení a celkové spokojenosti s mateřstvím (jedna otázka).

Analýza dat

Data budou analyzovány prostřednictvím statistického programu SPSS. Po deskriptivní analýze dat budou hypotézy ověřovány pomocí inferenční statistiky a příslušných testů. Bude také vytvořen regresní model pro představu interakce jednotlivých proměnných v studii. Hladina významnosti bude určena na $p < 0.05$.

Výstup :

Výzkum má potenciál přinést důležité poznatky v oblasti neadekvátnější péče o ženy v třetí době porodní z hlediska možného krvácení a také vlivu na kojení. Jeho unikátnost spočívá v rutinním využívání kontaktu kůže na kůži v obou skupinách žen a ověření jeho účinku za přítomnosti i nepřítomnosti podání oxytocinu. Výsledkem studie bude možnost komplexně posoudit vliv podávání syntetického oxytocinu na první hodiny po porodu, ale také na následující dny z hlediska kojení a zvážit jeho užívání v kontextu benefitů a rizik pro ženy a jejich novorozence.

Ekonomika

Náklady projektu – 75 tisíc korun

- jako motivační bonus pro porodní asistentky a novorozenecké sestry, které budou pomáhat sbírat data
- mzda statistikovi, který bude data následně vyhodnocovat
- Investiční (název přístroje pro využití VaV + popis jak bude využit)
- Osobní (vyplnění ve spolupráci s PaM)
- Ostatní: drobný majetek (název, částka, PDF s nabídkou, ze které vychází částka)
- Spotřební materiál (název spotřebního materiálu, požadovaná částka, podložená příloha s nabídkou ceny, počet kusů event. měrnou jednotku), ostatní služby (popis

služby, požadovaná částka, příloha s nabídkou ceny za službu), osobní náklady (viz tabulka níže)

Osobní náklady podklady - Interní grantová soutěž Nemocnice Havířov 2023

Jméno řešitelský tým*	celková navrhovaná částka za projekt		zapojení v jednotlivých letech	
	(max 50 000 Kč/1 osobu)	2023	2024	
Dr. Canibal	0	0	0	ANO/NE
Dr. Mrozek	0	0	0	
Mgr. Soňa Ondrušová	15 tisíc			

*maximálně 4 osoby

Jméno - další pracovníci Nemocnice Havířov**	celková navrhovaná částka za projekt		zapojení v jednotlivých letech	
	(max 50 000 Kč/1 osobu)	1. rok	2. rok	
6 porodních as.	5 tisíc/os			ANO/NE
6 novor. sester	5 tisíc/os			

**počet není limitován, ale musí být zdůvodnitelný