

# Ny metode for overvåkning av hjertefrekvensen hos nyfødte etter fødsel og ved eventuell pustehjelp

## Bakgrunn

Ved Stavanger Universitetssjukehus pågår det et forskningsprosjekt for å få ny kunnskap om hvordan vi best kan overvåke nyfødte umiddelbart etter fødselen. Målet er å identifisere nyfødte som trenger pustehjelp raskere, og gi pustehjelp med best mulig kvalitet. Alle som føder barn etter svangerskapsuke 28 kan delta i studien.

Omkring 5 % av alle nyfødte vil trenge pustehjelp etter fødselen. Vi følger internasjonale retningslinjer for behandling av nyfødte.

Informasjon om hjertefrekvensen hos nyfødte er viktig for å avgjøre om barnet trenger pustehjelp, og for å vurdere i hvilken grad behandlingen lykkes. Ifølge retningslinjene skal man undersøke hjertefrekvensen og starte pustehjelp innen 60 sekunder etter fødselen hvis barnet ikke puster, eller dersom hjertefrekvensen er under 100/minutt. Dette har i praksis vært vanskelig å gjennomføre, fordi det ofte tar lang tid å få pålitelig signal både ved oksygenmetningsmåler på den nyfødtes hånd/fot og EKG-elektroder på brystet. Å lytte på barnets bryst med stetoskop eller telle puls i navlesnoren gir upresise verdier. Da de internasjonale retningslinjene for nyfødtegjennomlivning ble oppdatert sist i 2015 (ILCOR), ble derfor ny teknologi etterlyst for å kunne overvåke hjertefrekvensen raskere og mer pålitelig.

Lærdal Medical har utviklet NeoBeat (figur 1), en bøyel med EKG-sensorer til bruk på nyfødte. Pulsbøylen gjør det for første gang mulig å undersøke hjertefrekvensen hos nyfødte innen 5 sekunder etter fødselen. NeoBeat settes rundt barnets mage/bryst etter fødselen, og hjertefrekvensen kan avleses i displayet. NeoBeat er CE-godkjent for medisinsk bruk på nyfødte terminbarn og premature, og innebærer ingen risiko for barnet.

## Dagens standardbehandling av nyfødte etter fødsel

Nyfødte legges på mors mage/bryst umiddelbart etter fødsel. Navlesnoren klippes normalt etter 1-3 minutter. Dersom barnet trenger pustehjelp, klippes navlesnoren tidligere, og barnet bringes til en egen akuttstue der man har nødvendig utstyr tilgjengelig. Standard overvåkning under slik pustehjelp er oksygenmetningsmåler på barnets hånd/fot og EKG elektroder på brystet. Pustehjelp til nyfødte gis ved hjelp av bag og maske, eller et pusteapparat som kalles NeoPuff. All standard behandling forblir uendret i dette prosjektet. All medisinsk utstyr er godkjent til bruk hos nyfødte.

## Nytt i dette prosjektet

- 1) Vi tar i bruk pulsboyle NeoBeat, som måler hjertefrekvensen hos den nyfødte i de første 5 minuttene etter fødselen, eller lengre ved behov for pustehjelp.
- 2) Kvaliteten på pustehjelpen som gis til nyfødte på akuttstuen (frekvens, volum og trykk) blir registrert og lagret i en pustemonitor til bruk i senere analyser. Dette påvirker ikke akuttbehandlingen av barnet.
- 3) Gjenopplivningstiltak på akuttstuen blir registrert ved hjelp av lyd/videoopptak som trigges av en bevegelsesutløst sensor. Kun standard overvåkningsmonitor, barnet og ansattes hender filmes, ikke den fødende eller pårørende. Opptakene blir brukt til senere analyser av pustehjelpen som ble gitt. Sammen med forskningspartnere fra Universitetet i Stavanger utvikles automatiserte analyser av signaldata fra videoopptaket.
- 4) En blodprøve blir tatt av barn som trenger pustehjelp etter fødsel ved en times alder for å identifisere risikobarn som bør monitoreres hyppigere.

## Hensikten med prosjektet

- 1) Vi ønsker å undersøke om pulsboyle fører til raskere oppstart og bedre kvalitet på pustehjelp gitt til nyfødte som har behov for det.
- 2) Vi ønsker å undersøke hvilke pustevolum og stigning i hjertefrekvens man oppnår ved standard innstillinger på pusteapparatet NeoPuff som brukes til nyfødte i Norge.
- 3) Vi ønsker å undersøke normalverdier for hjertefrekvens de første minuttene etter fødselen hos nyfødte født ved ulike svangerskapsuker og forløsningsmetoder.
- 4) Vi ønsker å identifisere risikofaktorer i svangerskapet og under fødselen som fører til økt behov for gjenopplivning hos nyfødte.
- 5) Vi ønsker å undersøke om blodprøve ved en times alder hos de som har fått pustehjelp, kan hjelpe oss å identifisere risikobarn.

## Hva innebærer studien for barnet ditt?

- Alle nyfødte ved Stavanger Universitetssjukehus som deltar i studien vil få en nyutviklet **pulsboyle** rundt magen/brystkassen umiddelbart etter fødselen. Hvis alt er normalt med barnet, kan bøyle tas av etter cirka 5 minutter. Overvåkingen skjer mens barnet ligger hos mor. For at vi skal finne ut om det å se pulsen på bøyle er til hjelp eller ikke, trenger vi noe å sammenligne med, derfor vil barnets hjertefrekvens være synlig bare for halvparten av barna.

- Dersom barnet trenger pustehjelp etter fødselen, vil vi samle informasjonen fra standard monitor (oksygenmetning, puls) og en **pustemonitor** om pustehjelpen som blir gitt (trykk, volum og frekvens).
- **Videoopptak** av eventuell pustehjelp til nyfødte anvendes for å kunne analysere pustehjelpen som blir gitt til den nyfødte. Kun barnet og ansattes hender filmes, ikke den fødende eller pårørende. Videoopptak uten identifiserende opplysninger kan bli brukt i undervisning av helsearbeidere.
- **Informasjon** som fødselsmetode, fødselsvekt, svangerskapslengde og behandling av den nyfødte etter fødsel blir innhentet fra mors fødejournal og den nyfødtes pasientjournal.
- **En blodprøve** blir tatt av barn som trenger pustehjelp etter fødsel ved en times alder for å identifisere risikobarn som bør monitoreres hyppigere.

Alle retningslinjer for medisinsk behandling av de nyfødte med behov for pustehjelp er uendret. Kun ekstra overvåkning av den nyfødtes hjertefrekvens ved hjelp av pulsøylen og innhentning av informasjon om akuttbehandlingen ved behov for pustehjelp er endret.

#### Mulige fordeler og ulemper

Fordelen med deltagelse er at helsepersonellet får umiddelbar tilbakemelding om den nyfødtes hjertefrekvens i de tilfellene der displayet er synlig.

Det er ingen ulempe eller risiko for den nyfødte å være med på prosjektet. Barnet får en pulsøylen rundt magen de første 5 minuttene etter fødselen, eller lengre ved behov for pustehjelp. Trykket fra pulsøylen tilsvarer det fra et stetoskop. Det er ingen stråling fra pulsøylen. Den medisinske behandlingen forøvrig følger vanlig praksis og retningslinjer. Ved behov for pustehjelp foregår dette på en egen akuttstue i nærheten av fødestuen.

#### Hva skjer med informasjonen om barnet?

Informasjonen som registreres skal kun brukes som beskrevet. Alle medisinske opplysninger, signaldata fra pulsøylen og overvåkning- og pustemonitor vil bli lagret og behandlet uten navn og fødselsnummer. En kode knytter barnet til opplysningene gjennom en navneliste. Kun autorisert personell knyttet til prosjektet har adgang til navnelisten. Det vil ikke være mulig å identifisere deg eller barnet i resultatene av prosjektet når disse publiseres. Kun navngitte samarbeidspartnere i forskningsprosjektet har tilgang til data (ved Stavanger Universitets sjukehus, Universitet i Stavanger og Lærdal Medical). Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert inntil de slettes. Dato for prosjektslutt er 31.12.23. Alle forskningsdata slettes i henhold til nasjonale retningslinjer 5 år etter prosjektslutt. Du har rett til å få korrigeret eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker barnet fra studien, kan du kreve å få slettet innsamlede opplysninger som ikke allerede er publisert. Stavanger Universitets-sjukehus er databehandlingsansvarlig.

Ønsker du mer informasjon eller har spørsmål om prosjektet, kan du kontakte oss på epost, telefon eller post.

SUS: Prosjektleder Siren Rettedal,  
[siren.irene.rettedal@sus.no](mailto:siren.irene.rettedal@sus.no) +47 45235742

Eventuelle spørsmål du ikke ønsker å ta opp direkte med forskerne i studien, kan rettes til personvernombudet:  
[personvernombudet@sus.no](mailto:personvernombudet@sus.no) eller tlf. 5151 8060

#### Frivillig deltagelse

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du samtykker i deltagelse, skal du skrive under på samtykkeskjemaet. Samtykke til deltagelsen i studien blir notert i din fødejournal, slik at dette er kjent når du legges inn for fødsel. Dersom du ikke velger å delta i studien, får dette ingen konsekvenser for den videre medisinske behandlingen du eller ditt barn får på sykehuset, og du trenger ikke oppgi noen begrunnelse.

#### Tilbaketrekking av samtykke

Dersom du ønsker å trekke ditt samtykke, kan du kontakte [siren.irene.rettedal@sus.no](mailto:siren.irene.rettedal@sus.no)

