

Implementatie van een Transcutane Bilirubinemeter bij Pasgeborenen: een Randomized Controlled Trial

Gepubliceerd: 25-02-2013 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het optimaliseren van de kwaliteit en kosteneffectiviteit van zorg voor icterische (gele) pasgeborenen in de Isala Klinieken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Neonatale en perinatale aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37522

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Transcutane Bilirubinemeter

Aandoening

- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

geelzucht bij pasgeborenen, hyperbilirubinemie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Isala vakgroep kindergeneeskunde; onderzoek in eigen tijd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hyperbilirubinemie, neonatale icterus, transcutane bilirubinometer, visuele beoordeling icterus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair:

- Aantal bloedafnames voor bilirubinebepaling (voor het eventueel starten van fototherapie)

Secundaire uitkomstmaten

Secundair:

- Fototherapieduur in uren.
- Hoogst gemeten serumbilirubinewaarde.
- Aantal bilirubinewaarden boven de wisseltransfusiegrens.
- Kosten (bloedbepaling, gebruik meter, kosten opname)
- Aantal patiënten met kernicterus

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Neonatale icterus (geelzucht) komt bij 60-70% van alle Nederlandse pasgeborenen voor. (Dijk et al., 2008) De gele huidskleur wordt veroorzaakt door hyperbilirubinemie. Dit is meestal onschuldig en gaat in de eerste levensweek voorbij. Ernstige hyperbilirubinemie kan echter neurologische schade veroorzaken (kernicterus). Om neurologische schade te voorkomen zijn (inter)nationaal grenswaarden van serumbilirubinewaarden vastgesteld voor het starten van fototherapie of wisseltransfusie. (Dijk et al., 2008; American Academy of Pediatrics, 2004)

Op dit moment wordt op de kinder- en kraamafdeling van de Isala klinieken door visuele inschatting de mate van geelzien bepaald. Conform de Nederlandse

richtlijn (levels of evidence: B-D) (Dijk et al., 2008) wordt afhankelijk van deze individuele inschatting van verpleegkundigen en/of kinderartsen besloten of er bloed (serumbilirubine) geprikt moet worden. In de Nederlandse richtlijn wordt afgeraden bij alle gele pasgeborenen bloed te prikken. Veel prikken levert namelijk, naast lichamelijke, emotionele stress bij baby en ouders, onnodige kosten op. (Dijk et al., 2008) De genoemde visuele inschatting van de geelheid is echter onbetrouwbaar en leidt, ook in de Isala klinieken, tot veel bloedafnames. (Webster et al., 2006; Szabo et al., 2004)

Een bruikbaar alternatief voor de visuele inschatting van gele huid is een transcutane bilirubinemeter. (Dijk et al., 2008) Een transcutane bilirubinemeter is een gevalideerd meetinstrument dat een betrouwbare inschatting geeft van de serumbilirubine-concentratie. (Mishra et al., 2009; Willemsen & Korver, 2007; Maisels et al., 2004)

Behoudens observationele studies naar de betrouwbaarheid van de transcutane metingen is slechts weinig bekend over het effect van het daadwerkelijke gebruik van de transcutane bilirubinemeter op de kwaliteit van de patiëntenzorg en de kosteneffectiviteit. In 2006 is in een evidence based richtlijn door de National Academy of Biochemistry vastgesteld dat het nodig is om de implementatie van een transcutane bilirubinemeter te evalueren op klinische uitkomsten, kortere opnameduur, minder bloedafnames en kosteneffectiviteit. (Kazmierczak et al., 2006)

Er zijn sindsdien 4 observationele studies verschenen, waarbij retrospectief een reductie in bloedafnames en/of kostenbesparing (door Philips: McKenzie&Palmer, 2010) is vastgesteld. (Hartshorn&Buckmaster, 2009; De Luca et al., 2007; Willemsen&Korver, 2007) Er is 1 RCT verschenen, die een reductie in bloedafnames laat zien op een kraamafdeling in India. (Mishra et al., 2009) De patiëntenpopulatie en de standard-of-care in India zijn niet vergelijkbaar met de Nederlandse situatie.

Om deze redenen willen we een gerandomiseerde gecontroleerde studie verrichten naar het effect van het gebruik van een transcutane bilirubinemeter vergeleken met de huidige standaard, de visuele inschatting, op het gebruik van diagnostiek (bloedafnames), de toegepaste behandeling (fototherapie en wisseltransfusie), opnameduur en kosten.

Doel van het onderzoek

Het optimaliseren van de kwaliteit en kosteneffectiviteit van zorg voor icterische (gele) pasgeborenen in de Isala Klinieken.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde gecontroleerde studie, waarbij het gebruik van de transcutane bilirubinemeter vergeleken wordt met de huidige standaard zorg, namelijk de visuele inschatting van de mate van gele huidskleur door de

individuele zorgverlener.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gele pasgeborene in de interventiegroep: krijgt een transcutane bilirubinemeting. (De JaundiceMeter-103® wordt volgens de voorschriften van Dräger gebruikt.) •Als transcutane meting $<50 \mu\text{mol/L}$ = $300 \mu\text{mol/L}$: serumbilirubine. •Als transcutane meting $\geq 50 \mu\text{mol/L}$ = 32 weken - < 36 weken: iedere ochtend een transcutane bilirubinemeting. Bij sterke stijging of bijna $50 \mu\text{mol/L}$ s avonds nogmaals. Gele pasgeborene in de controlegroep (standaard praktijk): de mate van gele huidskleur wordt visueel ingeschat. •De arts of -assistent of verpleegkundig specialist beoordeelt of serumbilirubine bepaald moet worden. Bij een zwangerschapsduur ≤ 34 weken: standaard op dag 3 en 4 een serumbilirubine ongeacht de mate van gele huidskleur.

Inschatting van belasting en risico

niet invasieve interventie die maximaal 5 seconden duurt
geen risico

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

dr. van Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

dr. van Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle pasgeborenen op de kinder-en kraamafdeling met zichtbaar gele huidskleur (neonatale icterus)

Geboren bij een zwangerschapsduur van meer dan 32 weken.

Ouder dan 24 uur.

Jonger dan 8 dagen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Neonatale icterus binnen 24 uur of na 8 dagen.

Actieve hemolyse o.b.v. anamnese van moeder (bijv. irregulaire erythrocyten antistoffen).

Klinische kernicterus

Pasgeborenen onder/na fototherapie

Grote congenitale afwijking op voorhoofd/sternum

Serumbilirubine al bekend: pasgeborenen, die voor fototherapie worden opgenomen, nadat bijvoorbeeld door de verloskundige thuis het serumbilirubine is bepaald.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Enkelblind

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-04-2013
Aantal proefpersonen: 550
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: transcutane bilirubinemeter
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-02-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
ClinicalTrials.gov	NCT01622699
CCMO	NL40354.075.12