

Screening op aangeboren hartafwijkingen met saturatiemeting bij eerste lijnsbevallingen in Nederland; een haalbaarheidsstudie

Gepubliceerd: 16-09-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het onderzoeken van de haalbaarheid om een landelijke implementatiestudie te verrichten waarbij in Nederland verloskundigen in de 1e lijn een saturatiemeter gebruiken om te screenen op aangeboren hartafwijkingen

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40229

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Screening op aangeboren hartafwijkingen door middel van saturatiemeting

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal
- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

aangeboren hartafwijkingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Covidien, Ireland, Dublin, Covidien; Ireland; Dublin

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aangeboren hartafwijking, neonaat, saturatiemeting, screening

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het percentage van laag-risico neonaten in de regio Leiden dat gescreend is op aangeboren hartafwijkingen middels saturatiemeting

Secundaire uitkomstmaten

Geïdentificeerde problemen bij het gebruik van saturatiemeters in de thuissituatie, problemen bij de logistiek van de verwijzing, sensitiviteit, specificiteit, positief en negatief voorspellende waarde van de screeningsmethode, percentage fout-positieve verwijzingen, andere pathologie die gevonden is door de screening, aanvaardbaarheid voor ouders

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aangeboren hartafwijkingen zijn de meest voorkomende soort aangeboren afwijkingen en zijn een belangrijke oorzaak van zuigelingensterfte in de ontwikkelde landen. Vroege opsporing van ernstige aangeboren hartafwijkingen in zowel de pre- als postnatale periode zijn zeer belangrijk voor de prognose. Ondanks de antenatal screening met echo en lichamelijk onderzoek na de geboorte, worden ernstige hartafwijkingen nog vaak gemist. Saturatiemetingen na de geboorte worden door de Amerikaanse Vereniging voor Kinderartsen aanbevolen als screening voor cyanotische aangeboren hartafwijkingen bij laag-risico neonaten.

De perinatale zorg voor laag-risico kinderen is in Nederland uniek omdat deze zwangerschappen en bevallingen (30% van het totaal aantal bevallingen) begeleid worden door verloskundigen en de bevalling plaats vindt in de thuiszetting, een geboortekliniek of in het ziekenhuis.

Naast de logistische uitdaging, is het niet zeker of de screeningsmethode in

Nederland dezelfde voordelen en hetzelfde aantal fout-positieve verwijzingen zal leveren. Ook is het onduidelijk of de voordelen opwegen tegen de kosten om alle verloskundigen van een saturatiemeter te voorzien.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de haalbaarheid om een landelijke implementatiestudie te verrichten waarbij in Nederland verloskundigen in de 1e lijn een saturatiemeter gebruiken om te screenen op aangeboren hartafwijkingen

Onderzoeksopzet

Prospectieve niet-gerandomiseerde haalbaarheidsstudie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Pre- en post-ductale saturatiemeting 1 uur post partum. Bij een saturatie lager dan 90%, is de screening positief. Indien de saturatie hoger dan 90% en lager dan 95% is en/of er een verschil is van meer dan 3% tussen de meting aan de rechter voet en pols, wordt de screening na een uur herhaald. Bij een saturatie onder de 95% en/of een verschil van meer dan 3% tussen de meting aan de voet en pols bij de herhaalde test, wordt de screening als positief beschouwd. Indien de saturatie 95% of hoger is en het verschil tussen rechter pols en voet 3% of kleiner is, wordt de test op levensdag 2 of 3 van het kind herhaald. Indien de saturatie dan lager dan 95% is of het verschil tussen de saturatie aan de rechter voet en pols meer dan 3%, wordt de screening positief beschouwd. Bij een saturatie van 95% of hoger en een verschil tussen rechter pols en voet van 3% of kleiner, wordt de test negatief beschouwd en vindt geen interventie plaats. Bij een positieve screening, wordt het kind dezelfde dag gezien in het Leids Universitair Medisch Centrum, waar door een kinderarts/neonatoloog en kindercardioloog (of arts-assistenten) lichamelijk onderzoek en bij persisterende hypoxie een echo van het hart worden verricht.

Inschatting van belasting en risico

Geen verwachte risico's voor de neonaten

Mogelijke belasting: toename angsten/zorgen bij ouders en/of begeleidende verloskundige door fout-positieve verwijzing

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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 a terme neonaten geboren in de regio Leiden in de periode van 01-10-2013 tot 30-09-2014

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Saturatiemeting observatie als onderdeel van de zorg tijdens ziekenhuisopname

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-10-2013

Aantal proefpersonen: 3420

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: saturatiemeter

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-09-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-10-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-02-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-03-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26133

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL45190.058.13
OMON	NL-OMON26133