

Screening door middel van saturatiemeting op kritische aangeboren hartafwijkingen en relevante pathologie bij pasgeborenen in Nederland

Gepubliceerd: 08-01-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het bepalen van de betrouwbaarheid (sensitiviteit, specificiteit, fout-positieven) en kosten-effectiviteit van neonatale screening door middel van saturatiemeting in het Nederlandse perinatale zorgsysteem met een hoog percentage...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43684

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POLAR studie

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal
- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal
- Luchtwegaandoeningen bij neonaten

Synoniemen aandoening

aangeboren hartafwijkingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

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

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aangeboren hartafwijkingen, neonaat, saturatiemeting, screening

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De sensitiviteit, specificiteit, positief voorspellende waarde, negatief voorspellende waarde, aantal fout-positieve en aantal fout-negatieve van neonatale screening door middel van saturatiemeting.

Secundaire uitkomstmaten

Kosten-effectiviteit; problemen gevonden bij het gebruik van saturatiemeting thuis; problemen in de logistiek bij verwijzingen; andere pathologie opgespoord door screening met saturatiemeting

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. Bovendien wordt andere potentieel levensbedreigende pathologie opgepikt, zoals infecties/sepsis of persisterende pulmonale hypertensie bij de neonaat. 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 thuissetting, een geboortekliniek of in het ziekenhuis. De haalbaarheid van screening door saturatiemeting in het Nederlandse systeem is aangetoond in een haalbaarheidsstudie in de regio Leiden. Een grotere implementatiestudie is nodig om te bepalen wat de betrouwbaarheid en kosten-effectiviteit van deze screening is in het Nederlandse systeem

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de betrouwbaarheid (sensitiviteit, specificiteit, fout-positieven) en kosten-effectiviteit van neonatale screening door middel van saturatiemeting in het Nederlandse perinatale zorgsysteem met een hoog percentage eerstelijnsbevallingen en vroeg ontslag na een ongecompliceerde bevalling in het ziekenhuis.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, niet-gerandomiseerde implementatiestudie.

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 neonaten geboren in de regio Amsterdam-Leiden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

pre en postductale saturatiemeting als monitoring;
Postnatale echocardiografie reeds verricht

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-07-2015

Aantal proefpersonen: 20000
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-01-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-08-2015
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-08-2016
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL51644.058.14