

Betere inschatting van geelzien bij baby*s thuis (BEAT jaundice @ home)

Gepubliceerd: 21-05-2021 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van de studie is om het percentage pasgeborenen met hyperbilirubinemie dat een behandeling nodig heeft te bepalen en die wordt gedetecteerd met universele TcB-screening in vergelijking met alleen visuele inspectie, terwijl het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55110

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BEAT jaundice @ home

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen
- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

geelzien, Neonatale hyperbilirubinemie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: neonatale geelzucht, screening en diagnose, thuis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van de studie is de toegevoegde waarde van universele TcB-screening in vergelijking met alleen visuele inspectie bij het detecteren van neonatale hyperbilirubinemie die behandeling behoeft, terwijl het aantal hielprikken om het totale bilirubine in bloed te kwantificeren afneemt.

Als zodanig heeft het onderzoek twee primaire eindpunten, die op elk tijdstip voor elke pasgeborene in het onderzoek worden beoordeeld: 1. LBB boven de behandelingsdrempel; 2. Behoeft aan een hielprik (om LBB te bepalen).

Secundaire uitkomstmaten

- Diagnostische eigenschappen van Bilistick®.
- Verschil in tijd tot testresultaat tussen LBB en Bilistick® (in minuten).
- Verschil in bloedvolume tussen LBB en Bilistick® (in µl).
- Diagnostische eigenschappen van Picterus®-app vs. TcB en LBB.
- Toegevoegde waarde van Picterus®-app vergeleken met alleen visuele inspectie bij het opmerken van pasgeborenen met hyperbilirubinemie die behandeling nodig hebben, terwijl de noodzaak voor hielprikken om bilirubine in bloed te kwantificeren wordt verminderd.
- Potentiële kosteneffectiviteit van implementatie van de nieuwe methoden in de dagelijkse praktijk.
- Aandeel pasgeborenen dat fototherapie krijgt.
- Aandeel pasgeborenen met een LBB-niveau boven de fototherapiedrempel.

- Aandeel pasgeborenen met een LBB-niveau boven de

uitwisselingstransfusiedrempel.

- Aandeel pasgeborenen dat daadwerkelijk een transfusie heeft gekregen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Neonatale geelzucht komt voor bij maximaal 85% van de voldragen pasgeboren baby's. Het wordt veroorzaakt door verhoogde circulerende bilirubinespiegels die in de eerste levensweek een piek bereiken. Wanneer de bilirubinespiegels echter erg hoog zijn en onbehandeld blijven, kan bilirubine de bloed-hersenbarrière passeren en permanente hersenschade veroorzaken (ook wel kernicterus-spectrumstoornis genoemd; KSD). Tijdige herkenning en behandeling van ernstige neonatale hyperbilirubinemie is dus essentieel. In de huidige praktijk wordt visuele inspectie gebruikt als eerstelijns screeningstool om geelzucht te beoordelen. Het is echter bekend dat visuele inspectie onbetrouwbaar is en dat het vertrouwen op visuele inspectie om neonatale geelzucht te detecteren aanzienlijke diagnostische en therapeutische vertraging kan veroorzaken. Dienovereenkomstig stijgen de bilirubinespiegels tot gevaarlijke niveaus die voldoende ernstig zijn om elk jaar bij een aanzienlijk aantal pasgeborenen KSD te veroorzaken. Nieuwe screening- en diagnosemethoden voor vroege detectie van potentieel ernstige neonatale hyperbilirubinemie zijn dringend nodig om KSD te voorkomen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is om het percentage pasgeborenen met hyperbilirubinemie dat een behandeling nodig heeft te bepalen en die wordt gedetecteerd met universele TcB-screening in vergelijking met alleen visuele inspectie, terwijl het aantal hielprikken wordt verlaagd om het totale bilirubine in bloed te kwantificeren (per pasgeborene).

Onderzoekopzet

Prospectieve observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

In deze studie zullen we drie nieuwe benaderingen onderzoeken om neonatale hyperbilirubinemie te herkennen en te diagnosticeren:

1. TcB-screening

TcB-meting is veilig en is effectief gebleken in het verminderen van de incidentie van ernstige hyperbilirubinemie in andere instellingen.

TcB-kwantificering is een niet-invasieve en pijnloze procedure waarbij het apparaat een paar seconden op de huid van de pasgeborene wordt gehouden.

2. Picterus mHealth-app

Picterus® is een mobiele applicatie die een foto van het borstbeen gebruikt met een kleurkalibratiekaart om de totale bilirubinespiegels te schatten. Deze applicatie is geïnstalleerd op een smartphone van het studieteam.

3. Bilistick®

Bilistick® is een POC-instrument om bilirubine te kwantificeren in één druppel volbloed, afgenomen uit een hielprik. Bilistick® wordt alleen gebruikt als LBB-kwantificering nodig is, op basis van visuele inspectie en / of TcB-screening. Daarom hoeven deelnemende neonaten geen extra hielprik te ondergaan voor de Bilistick®-bepaling.

Aangezien pasgeborenen de enige groep zijn die aan neonatale hyperbilirubinemie lijdt, kunnen deze drie nieuwe benaderingen alleen worden onderzocht bij pasgeborenen / in de neonatale fase.

Concluderend beschouwen we de risico's als laag, terwijl de nieuwe benaderingen potentieel grote voordelen bieden voor pasgeborenen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Pasgeborenen

Prematuren (< 37 weken zwangerschap)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Geboren bij een zwangerschapsduur van minimaal 35 weken.
- Thuis verzorgd tussen dag 2 en 8 van het leven.
- Vóór dag 6 een eerste verloskundigebezoek thuis.
- Schriftelijke geïnformeerde toestemming volgens de nationale richtlijnen van beide ouders of wettelijke vertegenwoordigers. Gezien de lage risico's van deelname aan het onderzoek is ook referred toestemming van de tweede ouder toegestaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- De pasgeborene heeft eerder fototherapie ondergaan (aangezien de betrouwbaarheid van TcB-meting afneemt bij pasgeborenen die fototherapie hebben ondergaan).
- De pasgeborene heeft ouders die de Nederlandse taal niet voldoende beheersen om het patiënteninformatieblad goed te kunnen begrijpen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	11-07-2021
Aantal proefpersonen:	2310
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-05-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-10-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23353
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL74483.078.20
OMON	NL-OMON23353