

Niet-invasieve diagnose en behandeling van neonatale geelzucht in de eerstelijnszorg.

Gepubliceerd: 23-04-2018 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Wij onderzoeken de (kosten)effectiviteit van het implementeren van de volgende twee interventies in de geboortecentra: 1. TcB-meting als niet-invasieve screeningsmethode om geelzucht vast te stellen. 2. Toepassing van fototherapie in het eerstelijns...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55558

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STARSHIP

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen
- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Geelzucht, icterus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diagnose en behandeling, Neonatale geelzucht, Niet-invasief, Primaire zorg

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst TcB-meting:

- het aantal baby's met een ernstige hyperbilirubinemie binnen 14 dagen na geboorte.

Primaire uitkomst toepassing van fototherapie in het eerstelijns

geboortecentrum:

- het aantal baby's die ziekenhuisopname nodig hebben voor de behandeling van hyperbilirubinemie.

Secundaire uitkomstmaten

De onderstaande secundaire uitkomstmaten zullen vastgesteld worden in de eerste 14 levensdagen.

- Hoogste TSB-waarde.
- Aantal baby's waarbij TSB is bepaald op enig moment.
- Aantal keer dat er bloed geprikt is om TSB te bepalen en individuele waarden van deze bepalingen.
- Aantal keer dat er bloed geprikt is om TSB te bepalen voor de start van fototherapie.
- Aantal keer dat er een TcB-meting is gedaan en individuele waarden van deze bepalingen.
- Verschil in TcB-waarde tussen meting op het sternum en voorhoofd (op

hetzelfde moment gemeten).

- Aantal baby's dat fototherapie krijgt.
- Duur van de fototherapie in uren (indien nodig).
- Aantal baby's waarbij de TSB-waarde boven de wisseltransfusiegrens is.
- Aantal baby's dat daadwerkelijk een wisseltransfusie krijgt.
- Duur van ziekenhuisopname (indien nodig).
- Aantal transfers tussen geboortecentra/ziekenhuizen.
- Aantal keer contact gehad met kinderarts voor overleg en uitkomst van het overleg.
- Kosteneffectiviteit van beide interventies.
- Ervaring van ouders (gebaseerd op een vragenlijst).

Daarnaast zal er tot 1 jaar na geboorte gekeken worden naar het aantal baby's met kernicterus, omdat deze diagnose niet per definitie binnen de eerste 14 levensdagen gesteld wordt.

In de groep met baby's die fototherapie in het geboortecentrum zouden moeten krijgen, zal tevens gekeken worden naar de volgende uitkomsten:

- Het aantal baby's die fototherapie in het ziekenhuis kregen, ondanks dat ze geïncubeerd waren in een periode met fototherapie in het geboortecentrum met daarbij de reden van ziekenhuisopname.
- Het aantal baby's dat ziekenhuisopname heeft voor de behandeling van hyperbilirubinemie nadat er in het geboortecentrum gestart is met fototherapie met daarbij de oorzaak voor deze ziekenhuisopname/falen van de behandeling in

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Geelzien (hyperbilirubinemie) is een fysiologisch verschijnsel in de neonatale periode. Echter, bilirubine is neurotoxisch en een ernstige hyperbilirubinemie - indien niet behandeld - kan een kernicterus veroorzaken. Kernicterus is een ernstige aandoening die kan leiden tot levenslange handicaps.

Conform de Nederlandse richtlijn wordt een hyperbilirubinemie herkend door visuele inspectie van de gele kleur van de huid. Indien nodig wordt het totaal serum bilirubine (TSB) bepaald door middel van een bloedprik. Visuele inspectie is echter bewezen onbetrouwbaar.

Transcutane bilirubinemeting (TcB-meting) is potentieel bruikbaar als screeningsinstrument voor hyperbilirubinemie.

Indien een significante hyperbilirubinemie is vastgesteld, kan een baby veilig en effectief behandeld worden met fototherapie. In Nederland worden baby's opgenomen in het ziekenhuis voor fototherapie. Fototherapie lijkt echter ook veilig en effectief te zijn in de eerste lijn.

Doel van het onderzoek

Wij onderzoeken de (kosten)effectiviteit van het implementeren van de volgende twee interventies in de geboortecentra:

1. TcB-meting als niet-invasieve screeningsmethode om geelzucht vast te stellen.
2. Toepassing van fototherapie in het eerstelijns geboortecentrum.

Wij verwachten dat bij baby's opgenomen in het eerstelijns geboortecentra:

1. Niet-invasieve screening op neonatale geelzucht de incidentie van ernstige hyperbilirubinemie (kosten)effectief vermindert.
2. De toepassing van fototherapie in het eerstelijns geboortecentrum de noodzaak voor ziekenhuisopname (kosten)effectief vermindert.

Onderzoeksopzet

Wij onderzoeken de (kosten)effectiviteit van beide interventies middels een factorial stepped-wedge randomised controlled trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Wij zullen de volgende interventies onderzoeken: 1. TcB-meting 2. Toepassing van fototherapie in het eerstelijns geboortecentrum

Inschatting van belasting en risico

In deze studie onderzoeken we twee interventies. Beide interventies kunnen alleen bij pasgeboren baby's onderzocht worden, omdat zijn de enige groep zijn die een neonatale hyperbilirubinemie hebben en daarvoor behandeld worden met fototherapie in de neonatale fase.

1. TcB-meting als een niet-invasieve screeningsmethode om geelzucht vast te stellen.

TcB-meting is veilig en effectief in het verminderen van de incidentie van hyperbilirubinemie in de tweede en derde lijn. TcB-metingen hebben enige onnauwkeurigheid, waarvoor een marge wordt toegepast.

Er zijn een aantal mogelijke voordelen van de TcB-meting, waaronder de tijdige herkenning van geelzucht en een afname van bloedprikken om TSB te bepalen. De TcB-meting is een niet-invasieve en pijnloze procedure, waarbij het apparaat enkele seconden tegen de huid gehouden moeten worden. Hierdoor is de belasting minimaal.

2. Toepassing van fototherapie in het eerstelijns geboortecentrum.

Fototherapie is een veilige en effectieve manier om bilirubinewaarden omlaag te brengen. Het wordt als standaardbehandeling gebruikt op neonatologie en kinderafdelingen. Fototherapie in de thuissituatie heeft een vergelijkbare effectiviteit met in het ziekenhuis.

De indicatie voor fototherapie wordt altijd gesteld door een kinderarts en zal worden gebaseerd op nomogrammen uit de nationale behandelrichtlijn.

De voordelen van fototherapie in het geboortecentrum zijn dat de fototherapie direct gestart kan worden en dat de ouders en de baby samen kunnen blijven tijdens de fototherapie.

Concluderend beschouwen wij de risico's verwaarloosbaar, gezien de bewezen veiligheid en de effectiviteit van de interventies in andere omstandigheden.

Beide interventies hebben potentie om grote verbeteringen te bewerkstelligen, waaronder het verminderen van de zorgkosten.

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

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Baby's kunnen meedoen aan de studie indien:

- Zij zijn geboren na een zwangerschapsduur van ten minste 35 weken.
- Zij zijn opgenomen in een deelnemend eerstelijns geboortecentrum in de eerste levensweek.
- Zij, naar verwachting, twee dagen opgenomen zullen blijven in het eerstelijns geboortecentrum (zodat er seriële TcB metingen gedaan kunnen worden).
- Ouders het informed consent-formulier hebben ondertekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Baby's kunnen niet meedoen aan de studie indien:

- Zij reeds fototherapie hebben gehad (TcB-meting is niet betrouwbaar bij baby's die fototherapie krijgen of hebben gehad).
- Zij grote congenitale afwijkingen hebben aan het sternum of het voorhoofd.

- Ouders onvoldoende begrip van de Nederlandse taal hebben om het patiënteninformatieformulier te begrijpen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	02-07-2018
Aantal proefpersonen:	5500
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-04-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2018

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	21-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	27-11-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	06-08-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	10-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	27-05-2021
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: 27271

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL62027.078.17