

Neonatale icterus

Transcutane bilirubinemeting tijdens en na fototherapie

Jolita Bekhof (kinderarts, projectleider)
Christian Hulzebos (neonatoloog, UMCG)
Peter Dijk (neonatoloog UMCG)
Berthe van der Geest (aios, ErasmusMC)
Henk Groen (methodoloog, UMCG)
Hester Rippen-Wagenaar (Kind en Zorg)
Lianne Meerkerk-Stolk (neonatologieverpleegkundige ASZ)



Nederlandse
Vereniging voor
Kindergeneeskunde

Aanleiding

- Ruim 6000 kinderen FT
- Gemiddeld 1-3 dagen FT, meestal in het ziekenhuis
- Gemiddeld 4 bloedafnames rondom behandeling

Huidbilimeter nu ingezet bij screening, voor start fototherapie

Overeenkomst met TSB redelijk binnen de marges van 50 $\mu\text{mol/L}$

Kunnen we de huidbilimetingen op bedekte huid gebruiken tijdens fototherapie en na fototherapie?

Zodoende:

- Minder pijnlijke en dure bloedafnames.
- Snelle meting met direct een bilirubine uitslag
- Nabije toekomst: Fototherapie thuis beter mogelijk

hoog geprioriteerd op de kennis-agenda van de NVK

PICO

Multicentrum RCT

- P** Pasgeborenen >35wkn die fototherapie nodig hebben
- I** monitoring met TcB meter tijdens en na fototherapie
- C** monitoring met TSB tijdens en na fototherapie
- O** aantal bloedafnames
duur fototherapie
intensivering van fototherapie behandeling nodig (surrogaat voor falen thuisbehandeling)
- N** 300 patiënten

Patiënten

Pasgeborenen geboren na een zwangerschapsduur van $\geq 35^{+0}$ weken met neonatale hyperbilirubinemie die behandeld worden met fototherapie.

Inclusiecriteria:

- zwangerschapsduur ≥ 35 weken
- leeftijd > 24 uur en < 10 dagen

Exclusiecriteria:

- Septisch zieke neonaat
- Symptomen van kernicterus (hypertonie, opisthotonus)
- Hyperbilirubinemie boven de wisselgrens
- Aanwijzingen voor hemolyse (DAT positief)
- Al een keer fototherapie gehad
- Fototherapie thuis

Interventie

- Monitoring met huidbilimeting (TCB)
- Veiligheidsmarge + 50 $\mu\text{mol/L}$ (zoals bij screening)
- Device: Dräger JM-105, gemiddelde van 3 metingen.
- Locatie: Borstbeen
- Manier van afplakken nog te bepalen
- Veiligheid: bloedbili bepalen bij
 - *TCB+50 $\mu\text{mol/L}$ > wisselgrens*
 - *stijging TCB > 10%*
 - *TCB > 350 $\mu\text{mol/L}$*
 - *Als de arts dit nodig acht*
- Verder beleid volgens Landelijke Richtlijn Hyperbilirubinemie:



Controle

- Huidige manier van monitoring met bloedafname en meten bilirubine (volgens de richtlijn)
- Geen gebruik van de transcutane bilirubinemeter



Uitkomstmaten

Co-primaire uitkomstmaten:

Aantal bloedafnames

Duur fototherapie

Secundair:

Falen van therapie

Opnameduur

Bilirubine > wisselgrens

Heropname in verband met hyperbilirubinemie

Ouderervaring

Follow up tot 2 weken na ontslag

Gerandomiseerde gecontroleerde niet-geblindeerde klinische trial

Ongeveer 300 inclusies nodig
10-15 centra
Inclusieduur 2 jaar
Start najaar 2027

Wat betekent dit voor deelnemende centra

Wat vragen we?

- 10-20 inclusies per jaar
- Ondersteuning door onderzoeksverpleegkundige is een pre
- Lokale onderzoeker GCP gecertificeerd
- Beschikbaarheid van huidbilimeter (JM-105)

Wat bieden we?

- Opstartvergoeding ongeveer 1500 euro per centrum
- Inclusievergoeding 150-200 euro per geïncludeerde patiënt
- Ondersteuning bij de lokale opstart en implementatie van het studieprotocol
- Laagdrempelig contact met het centrale studieteam
- Periodieke gezamenlijke overlegmomenten met de deelnemende centra
- Bij > 40 inclusies en actieve participatie bij schrijfproces: co-auteurschap

Vragen?

Jolita Bekhof

j.bekhof@hotmail.com

