

Pilotstudie neonatale screening op aangeboren hartafwijkingen door middel van saturatiemeting in regio Leiden

Ilona C. Narayen, Nico A. Blom, Marrit Smit, Fennie Posthumus, Monique C. Haak, Arjan B. te Pas

Samenvatting

Achtergrond

Aangeboren hartafwijkingen (AHA) komen voor bij 8/1.000 levendgeborenen. Vroege detectie is belangrijk voor de overleving en morbiditeit. Ondanks SEO, wordt 40% van de AHA antenataal gemist. In andere landen worden pasgeborenen gescreend op ernstige AHA door middel van saturatiemeting.

POLS-studie

In Nederland vindt een groot deel van de perinatale zorg plaats in de eerste lijn. Met de Pulse Oximetry Leiden Screening (POLS) studie onderzoeken we de haalbaarheid van het invoeren van de screening op AHA in Nederland.

Studieopzet

Gedurende een jaar worden in de regio Leiden alle atermen neonaten gescreend in de eerste lijn, het Diaconessenhuis Leiden, Rijnland Ziekenhuis en Leids Universitair Medisch Centrum. Eerstelijns verloskundigen krijgen een saturatiemeter tot hun beschikking. Bij afwijkende zuurstofsaturaties wordt de neonaat nagekeken door een arts van de afdeling kindergeneeskunde en volgt echocardiografie in het Leids Universitair Medisch Centrum.

Uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het percentage atermen dat gedurende een jaar gescreend wordt.

Ilona C. Narayen MD, arts-onderzoeker neonatologie LUMC; professor Nico A. Blom MD PhD, kindercardiologie LUMC; Marrit Smit, klinisch verloskundige en onderzoeker LUMC; Fennie Posthumus, eerstelijns verloskundige en voorzitter coöperatie van verloskundigen in Leiden en omgeving (LEO), werkzaam bij verloskundigenpraktijk De Kern in Leiden; Monique C. Haak MD PhD, gynaecoloog LUMC; Arjan B. te Pas MD PhD, neonatoloog LUMC

Correspondentie: *Drs. I.C. Narayen, i.c.narayen@lumc.nl*

Ondanks dat het Structureel Echografisch Onderzoek (SEO) in Nederland internationaal gezien een hoge detectiegraad heeft voor AHA, wordt ongeveer 40% van de ernstige AHA's antenataal niet ontdekt.



Inleiding

In de regio Leiden start in oktober 2013 de POLS-studie, waarbij gedurende een jaar alle atermen neonaten gescreend worden op aangeboren hartafwijkingen (AHA) door middel van saturatiemeting. De screening wordt uitgevoerd door 10 verloskundigenpraktijken, het Diaconessenhuis Leiden, het Rijnland Ziekenhuis in Leiderdorp en het Leids Universitair Medisch Centrum. De POLS-studie onderzoekt de haalbaarheid van het invoeren van neonatale screening op AHA in Nederland en wordt uitgevoerd door verloskundigen, gynaecologen en kinderartsen in de eerste en tweede lijn.

Achtergrondinformatie

Aangeboren hartafwijkingen (AHA's) zijn de meest voorkomende aangeboren afwijking en komen voor bij 8 per 1.000 levendgeborene kinderen^[1]. Een kwart deze afwijkingen wordt ernstige AHA's genoemd, omdat chirurgische interventie in het eerste levensjaar noodzakelijk is voor overleving. Ondanks dat het Structureel Echografisch Onderzoek (SEO) in Nederland internationaal gezien een hoge detectiegraad heeft voor AHA,

wordt ongeveer 40% van de ernstige AHA's antenataal niet ontdekt^[2]. Veelal worden AHA's niet direct na de geboorte ontdekt, omdat de symptomen pas later – na enkele dagen – ontstaan, bij functionele sluiting van de ductus arteriosus. Ernstig hartfalen en cyanose kunnen dan optreden en de neonat kan in shock raken. Voor de overleving is het belangrijk om ernstige AHA's zo vroeg mogelijk op te sporen, zodat ingegrepen kan worden voordat deze symptomen optreden^[3]. Door de ontwikkelingen op het gebied van kindercardiologie, zijn de uitkomsten na hersteloperaties de laatste jaren sterk verbeterd en ligt de aandacht met name op de morbiditeit en kwaliteit van leven.

De laatste jaren is veel onderzoek gedaan naar screening van pasgeborenen op ernstige aangeboren hartafwijkingen door middel van saturatiemeting^[4-11]. Dit is een veilig, eenvoudig en niet-invasief onderzoek. Naar aanleiding van de goede resultaten, is de screeningsmethode nu onderdeel van de standaardzorg voor pasgeborenen in onder andere de VS, Engeland, Zwitserland en Zweden. In deze landen vinden de saturatiemetingen plaats op de kraamafdeling in het ziekenhuis. De American Academy of Pediatrics raadt de screening aan voor alle pasgeborenen en ook in Europa wordt geadviseerd om per land pilotstudies te doen om een geschikte landelijke richtlijn te ontwikkelen^[12, 13].

De Nederlandse perinatale zorg is uniek, doordat 33% van de vrouwen in de eerste lijn bevalt^[14]. Een groot deel van de zorg vindt thuis plaats en wordt verleend door eerstelijns verloskundigen. Om te onderzoeken of de screening naar aangeboren hartafwijkingen ook in te voeren is in de Nederlandse situatie, voeren wij vanaf oktober 2013 een jaar lang een haalbaarheidsstudie uit in de regio Leiden.

POLS-studie

Bij de POLS studie worden alle atermen pasgeborenen in de regio Leiden gescreend op AHA's. Dit gebeurt alleen na getekende toestemming van beide ouders. Alle verloskundigen uit elf praktijken in de regio Leiden krijgen een saturatiemeter tot hun beschikking. Ook in de drie regionale ziekenhuizen (Rijnland Ziekenhuis, Diaconessenhuis Leiden en het Leids Universitair Medisch Centrum) wordt de screening uitgevoerd.

Studieopzet

Minimaal een uur na de geboorte wordt de saturatie gemeten aan de rechterhand en aan één van de voeten van de pasgeborene. Bij een te laag zuurstofgehalte (hypoxie) is de screening afwijkend en wordt de neonat in het ziekenhuis onderzocht door een arts van de afdeling kindergeneeskunde. Het is mogelijk dat hypoxie

niet veroorzaakt wordt door een AHA, maar bijvoorbeeld door een infectie of transitieproblemen. Ook hierop zal gelet worden in het ziekenhuis. Bij alle neonaten met een afwijkende screening wordt echocardiografie verricht door een kindercardioloog van het Leids Universitair Medisch Centrum. Het is mogelijk dat een AHA in de eerste levensuren geen hypoxie geeft, doordat de ductus arteriosus dan nog wijd openstaat. Om die reden wordt de meting op levensdag 2 of 3 nog herhaald.

Uitkomstmaten

De primaire uitkomst van de POLS-studie is het percentage van de atermen neonaten dat gedurende het jaar dat de studie loopt, gescreend wordt. Detectie van niet-cardiale pathologie, tevredenheid, angst en onrust bij moeders en problemen bij het uitvoeren van het protocol zijn secundaire uitkomstmaten.

Meer informatie over de POLS-studie is te vinden op www.polsstudie.nl ■

Referenties

1. Rijksuniversiteit Groningen, Universitair Medisch Centrum Groningen, Eurocat Noord Nederland, Afdeling Genetica Groningen.
2. Bradshaw EA, Martin GR. Screening for critical congenital heart disease: advancing detection in the newborn. *Curr Opin Pediatr* 2012; 24(5):603-608.
3. Brown KL, Ridout DA, Hoskote A, Verhulst L, Ricci M, Bull C. Delayed diagnosis of congenital heart disease worsens preoperative condition and outcome of surgery in neonates. *Heart* 2006; 92(9):1298-1302.
4. Bradshaw EA, Cuzzi S, Kiernan SC, Nagel N, Becker JA, Martin GR. Feasibility of implementing pulse oximetry screening for congenital heart disease in a community hospital. *J Perinatol* 2012; 32(9):710-715.
5. de-Wahl GA, Wennergren M, Sandberg K, Mellander M, Bejlum C, Inganas L et al. Impact of pulse oximetry screening on the detection of duct dependent congenital heart disease: a Swedish prospective screening study in 39,821 newborns. *BMJ* 2009; 338:a3037.
6. Ewer AK, Furnston AT, Middleton LJ, Deeks JJ, Daniels JP, Pattison HM et al. Pulse oximetry as a screening test for congenital heart defects in newborn infants: a test accuracy study with evaluation of acceptability and cost-effectiveness. *Health Technol Assess* 2012; 16(2):1-184.
7. Ewer AK. Review of pulse oximetry screening for critical congenital heart defects in newborn infants. *Curr Opin Cardiol* 2013; 28(2):92-96.
8. Frank LH, Bradshaw E, Beekman R, Mahle WT, Martin GR. Critical congenital heart disease screening using pulse oximetry. *J Pediatr* 2013; 162(3):445-453.
9. Powell R, Pattison HM, Bhojra A, Furnston AT, Middleton LJ, Daniels JP et al. Pulse oximetry screening for congenital heart defects in newborn infants: an evaluation of acceptability to mothers. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2013; 98(1):59-63.
10. Riede FT, Worner C, Dahnert I, Mockel A, Kostelka M, Schneider P. Effectiveness of neonatal pulse oximetry screening for detection of critical congenital heart disease in daily clinical routine-results from a prospective multicenter study. *Eur J Pediatr* 2010; 169(8):975-981.
11. Thangaratnam S, Brown K, Zamora J, Khan KS, Ewer AK. Pulse oximetry screening for critical congenital heart defects in asymptomatic newborn babies: a systematic review and meta-analysis. *Lancet* 2012; 379(9835):2459-2464.
12. Ewer AK, Granelli AD, Manzoni P, Sanchez LM, Martin GR. Pulse oximetry screening for congenital heart defects. *Lancet* 2013; 382(9895):856-857.
13. Martin GR, Beekman RH, III, Mikula EB, Fasules J, Garg LF, Kemper AR et al. Implementing recommended screening for critical congenital heart disease. *Pediatrics* 2013; 132(1):185-192.
14. Stichting Perinatale Registratie Nederland. Grote Lijnen 10 jaar Perinatale Registratie Nederland.