

Klinische validatie van foetale RHD genotypering in zwangerschapsweek 11

Gepubliceerd: 16-06-2023 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Bepalen of foetale RHD genotypering met dezelfde accuraatheid kan worden bepaald vroeg in de zwangerschap met de huidige bepaling zoals uitgevoerd in week 27 van de zwangerschap bij Sanquin Diagnostic Services.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Foetale complicaties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56198

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Klinische validatie van foetale RHD genotypering in zwangerschapsweek 11

Aandoening

- Foetale complicaties

Synoniemen aandoening

Hemolytische ziekte van de foetus en pasgeborene/ Rhesusziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hemolytische ziekte van de foetus en pasgeborene, Noninvasief prenataal

testen, Real-Time Polymerase Chain Reaction, Rh Isoimmunisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Accuratesse van foetale RHD genotypering in vergelijking met de referentiestandaard zoals gemeten in sensitiviteit, specificiteit, vals negativiteit, vals positiviteit, positief voorspellende waarde, negatief voorspellende waarde, aandeel technisch falen.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Niet invasieve foetale RHD genotypering in de context van het nationale antenatale programma voor bevolkingsonderzoek PSIE (Prenatale Screening voor Infectieziekten en Erytrocytimmunisatie) wordt uitgevoerd op het RHD genotyperingsplatform bij Sanquin Diagnostic Services in Amsterdam en wordt uitgevoerd bij een zwangerschapsduur van 27 weken (tussen 27 en 29 weken in de praktijk), beter te weten als de '27 weken screening'. De Haas et al. hebben aangetoond dat de accuraatheid hiervan zeer betrouwbaar is en efficiënt kan worden ingezet om de anti-D immunoprophylaxe (Rhlg) gericht toe te dienen aan D negatieve vrouwen met een D positieve foetus. Er is internationaal beschreven dat deze genotypering ook vroeg in de zwangerschap kan worden bepaald met hoge sensitiviteit (>99%), als dit maar niet wordt gedaan voor een zwangerschapsduur van 11 weken. Kennis van de foetale typering vroeg in de zwangerschap heeft meerdere voordelen: het zorgt ervoor dat je gericht Rhlg kunt toedienen aan vrouwen met een positieve foetus, waardoor je onnodige Rhlg toedieningen kan voorkomen bij immuniserende events tijdens de zwangerschap evenals onnodige laboratoriumtesten tijdens deze events. Daarnaast is er geen herhaalde rode bloedcel (RBC) alloantistof screening nodig later in de zwangerschap indien de foetus negatief blijkt te zijn, waardoor het screeningsprogramma gestroomlijnd kan worden. Als de foetus RHD-positief blijkt te zijn dan kan deze screening juist ipv bij 27 weken, bij 30 weken worden gedaan, waardoor de detectiegraad van foetussen at risk voor hemolytische ziekte van de foetus en pasgeborene mogelijk omhoog gaat. Het doel in deze studie is om te kijken of eenzelfde

accuraatheid van foetale genotypering kan worden verkregen in week 11 van de zwangerschap, als dat we hebben in week 27.

Doel van het onderzoek

Bepalen of foetale RHD genotypering met dezelfde accuraatheid kan worden bepaald vroeg in de zwangerschap met de huidige bepaling zoals uitgevoerd in week 27 van de zwangerschap bij Sanquin Diagnostic Services.

Onderzoeksopzet

Prospectieve bepaling van de accuratesse van het RHD genotyperingsplatform in week 11 in vergelijking met week 27.

Inschatting van belasting en risico

De afname van een extra buisje bloed tijdens het reguliere bloedafnamemoment in de 11e (-14e week) zwangerschapsweek is geen significante belasting voor de moeder, omdat zowel het reguliere als het extra buisje bloed worden afgenomen tijdens dezelfde bloedafnamehandeling en omdat het slechts gaat om de afname van 10 mL extra bloed. Verder betreft de datacollectie de foetale RHD genotypering, iets dat al standaard wordt gedaan voor het landelijke prenatale bevolkingsonderzoek PSIE en alleen vrouwen die al meedoen aan dit bevolkingsonderzoek zullen worden benaderd om mee te doen aan deze validatiestudie. De validatiestudie kan alleen worden gedaan met zwangere RhD-negatieve vrouwen en deelname komt ten goede aan de onderzoeksdeelnemer, omdat deelname bij zal dragen aan het waarborgen van de kwaliteit van het landelijk prenatale bevolkingsonderzoek PSIE.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Zwanger

RhD-negatieve multipara en primigravida

Onbekende RhD status bij primigravida

Vrouwen moeten in aanmerking komen voor de eerste trimester PSIE screening.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet van toepassing

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 11-09-2023
Aantal proefpersonen: 1000
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Screening foetale RHD genotypering
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-06-2023
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-12-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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

CCMO

ID

NL82339.000.23