

Ondervoeding bij kinderen opgenomen in Europese ziekenhuizen

Gepubliceerd: 03-06-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het doel van het onderzoek is het karakteriseren van de onderstaande punten bij kinderen opgenomen in Europese ziekenhuizen. • de prevalentie van ondervoeding bij opname en bij ontslag, • de effecten van ondervoeding op uitkomstparameters zoals...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34719

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ondervoeding bij kinderen in ziekenhuizen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

ondergewicht, ondervoeding

Aandoening

ondervoeding/slechte voedingstoestand

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: ESPEN Network Grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ondervoeding, screening, uitkomst, voedingstoestand

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is de opnameduur in het ziekenhuis (dagen).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn:

- verandering van voedingstoestand gedurende opname (bijvoorbeeld % gewichtsverlies)
- frequentie van infectiezuze complicaties (aantal dagen met temperatuur $>38,5^{\circ}\text{C}$, aantal dagen met antibiotica)
- frequentie van gastrointestinale complicaties (aantal dagen met braken of diarree)
- spierkracht (kinderen ≥ 6 jaar)
- aantal dagen met voedingstherapie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondervoeding bij kinderen heeft ernstigere gevolgen op het ziektebeloop en de gezondheid op de lange termijn dan bij volwassenen. Volgens eerder onderzoek komt ondervoeding voor bij 15-30% van de kinderen opgenomen in ziekenhuizen in Europa (ESPGHAN 2005, Pawellek et al 2008, Joosten and Hulst 2008). De bestaande criteria om ondervoeding te definiëren zijn echter niet consistent. Ze zijn niet gebaseerd op vaststaand bewijs en worden niet universeel gebruikt. Bestaande richtlijnen geven geen aandacht aan het vaststellen of screenen op ondervoeding op de kinderleeftijd. Hierdoor worden een groot aantal ondervoede kinderen niet adequaat gediagnosticeerd.

Een van de doelen van dit onderzoek is het vaststellen van de prevalentie van

ondervoeding en het vaststellen van het aantal die risico lopen op het ontstaan van ondervoeding bij kinderen opgenomen in Europese ziekenhuizen. Tevens zullen criteria worden bepaald waarmee voedingstoestand en het voorspellen van uitkomstparameters zoals opnameduur, aan elkaar kunnen worden gekoppeld.

Een ander doel is ook om algemeen geaccepteerde en *evidence-based* criteria vast te stellen voor ondervoeding bij kinderen. Dit kan leiden tot een algemeen geaccepteerd en *evidence-based* screeningsinstrument voor ondervoeding bij kinderen in ontwikkelende landen. Dit instrument zal bestaan uit een aantal eenvoudige vragen, gebaseerd op eerder beschreven instrumenten.

Deze studie zal door middel van de harmonisatie van diagnostische criteria van ondervoeding bij kinderen, een sterke basis vormen voor de implementatie van evidence-based voedingsinterventies in pediatrie patiëntengroepen.

Er zullen twee hypothesen worden getest:

1. De globale voedingstoestand van kinderen opgenomen in Europese ziekenhuizen kan worden vastgesteld door middel van gestandaardiseerde antropometrie en eenvoudige vragen over de ziektegeschiedenis, gebaseerd op eerder beschreven screeningsvragen.
2. De voedingstoestand bij opname van kinderen opgenomen in Europese ziekenhuizen is geassocieerd aan relevante klinische uitkomsten.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het karakteriseren van de onderstaande punten bij kinderen opgenomen in Europese ziekenhuizen.

- de prevalentie van ondervoeding bij opname en bij ontslag,
- de effecten van ondervoeding op uitkomstparameters zoals opnameduur en optreden van infectieuze complicaties,
- de voorspellende waarde van verschillende criteria voor ondervoeding m.b.t. uitkomstparameters,
- de prevalentie van kinderen opgenomen in ziekenhuizen met risico op het ontstaan van ondervoeding (risicopatiënten) en de voorspellers van toegenomen risico,
- de relatieve waarde van de verschillende beschreven screeningsinstrumenten bij de identificatie van kinderen met een verhoogd risico op ondervoeding

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectief Europees multi-center cohort studie.

Onderstaande data zullen verzameld worden door de onderzoekers door gebruik te maken van speciaal ontworpen case record formulieren. De data worden verzameld bij opname en bij ontslag van de patiënten die mee doen aan het onderzoek. De data zullen anoniem behandeld, geanalyseerd en bewaard worden.

1. Data bij opname

A. demografische en medische data: geslacht, geboortedatum, opnamedatum,

etnische achtergrond, chronische ziekte, ICD-10 classificatie van hoofddiagnose, ICD-10 classificatie van reden van opname en bepaling van kwaliteit van leven.

B. Vragenlijst met betrekking tot de voedingstoestand: hoog risico aandoening, acute opname/ziekte, subjectieve klinische blik, voedingsinname en verliezen, frequentie en duur van gastro-intestinale symptomen, gewichtsverlies of slechte gewichtstoename en bestaande voedingsinterventie. Deze vragenlijst integreert vragen van 3 beschreven screeningsinstrumenten: de Paediatric Yorkhill Malnutrition Score (PYMS), the nutritional risk screening tool STRONGKids (Hulst et al 2009) en de Screening Tool for the Assessment of Malnutrition in Paediatrics (STAMP) (McCarthy et al 2008).

2. Anthropometrie en BIA meting bij opname: gewicht (kg), lengte (cm), bovenarmomtrek (cm), triceps huidplooidikte (mm), handgripkracht (kg), bioelectrische impedantie analyse (BIA).

De metingen bij opname worden verricht binnen 24 uur na opname. De BIA meting wordt bij alle kinderen van 3 jaar of ouder uitgevoerd. Het meten van de handgripkracht wordt verricht bij kinderen van 6 jaar en ouder.

Hydratietoestand, links -of rechtshandigheid en tijdstip van voedingsinname worden vastgelegd.

3. Anthropometrie en BIA meting bij ontslag: gewicht (kg), bovenarmomtrek (cm), triceps huidplooidikte (mm), handgripkracht (kg), bioelectrische impedantie analyse (BIA).

Anthropometrie wordt herhaald bij ontslag bij alle kinderen met een opnameduur van tenminste 96 uur. Indien de metingen niet verricht kunnen worden, wordt het laatst bekende gewicht vastgelegd.

4. Uitkomst data: datum van ontslag (opnameduur), aantal dagen met temperatuur >38.5°C, aantal dagen met diarree, aantal dagen met braken, aantal dagen met antibiotica, aantal dagen waarop voedingstherapie gegeven wordt, complicaties (infecties, overig)

De gegevens zullen worden overgenomen uit de opnamestatus.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek vindt plaats tijdens opname in het ziekenhuis. De data wordt verzameld op twee momenten: opname en ontslag. Er is geen sprake van extra bezoeken, bloedafnames of risicovolle handelingen. Het onderzoek bestaat uit

- kort interview met vragen m.b.t. eerdere gezondheid, gewichtsverlies, voedingsinname, gastrolintestinale symptomen.

- meten van lengte en gewicht (standaardzorg)
- meten van bovenarmomtrek en huidplooi bovenarm
- meten van bio-elektrische impendantie (kinderen $\geq$ 3 jaar)
- meten van handgrijpkracht (kinderen $\geq$ 6 jaar)

Er is sprake van een minimale belasting voor het kind aangezien een aantal van de metingen en vragen al deel uitmaken van de standaardzorg bij opname van een kind. De metingen die nu extra worden gedaan zijn de metingen aan de bovenarm, de BIA meting en de meting van de handkracht. De huidplooi meting aan de bovenarm worden soms als onprettig ervaren. Deze meting duurt echter niet lang en is qua belasting te vergelijken met sommige handelingen die frequent in het ziekenhuis worden verricht, zoals het meten van de bloeddruk. De BIA meting is niet belastend. Tijdens het onderzoek worden er elektroden op de handen en voeten van het kind geplakt, te vergelijken met elektroden die gebruikt worden voor het maken van een hartfilmpje. Van de meting zelf merkt het kind niets. Voor het meten van de handkracht moet het kind in een apparaat knijpen, dit is niet belastend.

Het onderzoek kan alleen bij kinderen (en niet bij wilsbekwame patiënten) worden uitgevoerd omdat het doel van het onderzoek specifiek betrekking heeft op kinderen. Metingen van voedingstoestand en screeningsinstrumenten die voor volwassenen zijn ontwikkeld, zijn niet toepasbaar bij kinderen omdat rekening gehouden moet worden met de leeftijdspecifieke kenmerken zoals bijvoorbeeld groei.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 60
3015 GJ Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 60
3015 GJ Rotterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Kinderen opgenomen in de participerende ziekenhuizen gedurende de studieperiode
- Leeftijd tussen 1 maand en 18 jaar
- Verwachte opnameduur van tenminste 24 uur
- Toestemming van en ondertekening van de toestemmingsformulieren door ouders/verzorgers en kinderen van 12 t/m 17 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Prematuur geboren kinderen (zwangerschapsduur <37 weken) gedurende de eerste 12 levensmaanden
- Kinderen jonger dan < 1 maand
- Kinderen van 18 jaar of ouder
- Kinderen opgenomen op de Intensive Care afdeling
- Kinderen met een opnameduur < 24 uur
- Kinderen opgenomen voor een electieve reden met een te verwachten opnameduur in het ziekenhuis < 24 uur

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 07-06-2010
Aantal proefpersonen: 220
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-06-2010
Soort: Eerste indiening
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL31893.078.10