

Kruisbesmetting bij kinderen opgenomen met bronchiolitis: incidentie, symptomen en effect van isolatiemaatregelen

Gepubliceerd: 17-12-2012 Laatste bijgewerkt: 25-04-2024

Het doel van dit onderzoek is controle van de veiligheid van het opheffen van de *isolatie binnen isolatie*- maatregel. Onze hypothese is dat kruisbesmetting geen grote klinische consequenties heeft. We vermoeden dat de *isolatie binnen isolatie*-...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40021

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kruisbesmetting bij bronchiolitis

Aandoening

- Virale infectieziekten
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

bronchiolitis, RS-infectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: eigen afdeling

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bronchiolitis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verwekkers

1. Aantal kruisbesmettingen
2. Moment van ontstaan van kruisbesmetting
3. Verwekkers

Secundaire uitkomstmaten

Ernst van de symptomen gemeten aan:

1. aantal dagen zuurstofbehoefte
2. benauwdheidsscore
3. IC opname met beademing
4. aantal dagen sondevoeding
5. totale duur van symptomen
6. opnameduur

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bronchiolitis is een zeer veel voorkomende acute virale ontsteking van de lagere luchtwegen bij kinderen tot 2 jaar. Bronchiolitis leidt tot veel opnames in de wintermaanden. De afgelopen jaren werden in de Isala klinieken 80-100 kinderen met bronchiolitis opgenomen per winterseizoen. De belangrijkste verwekkers zijn het RS virus, metapneumovirus, (para)influenza, adenovirus en rhinovirus. (1)

Kinderen met bronchiolitis worden geïsoleerd verpleegd om besmetting van andere opgenomen kinderen zonder bronchiolitis te voorkomen. Isolatie bij

bronchiolitis wil zeggen dat het medisch personeel beschermende kleding draagt (jas, handschoenen, stethoscoop bij kind). Tevens worden kinderen met een bronchiolitis zoveel mogelijk als een cohort verpleegd, dus bij elkaar op een kamer. Daarnaast is het gebruikelijk om kinderen met een bewezen RS-infectie als een apart cohort te verplegen. Dit noemen we **islatie binnen isolatie**. De reden hiervoor is dat wordt aangenomen dat kruisbesmetting van het RS-virus met andere verwekkers van bronchiolitis, ernstiger klinische verschijnselen geeft. Het nadeel van isolatie binnen isolatie is dat hierdoor vaak kinderen verhuisd moeten worden, wat veel werk oplevert voor de verpleging. De verhuizingen leveren extra schoonmaakwerk op en zorgen voor onrust op de afdeling. Ook door ouders wordt het verhuizen als erg vervelend te ervaren. Bovendien is de isolatie binnen isolatie de belangrijkste indicatie om virale (snel)diagnostiek (ie. Respifinder) te verrichten. De kosten van deze diagnostiek bedragen ongeveer 100 euro.

Over kruisbesmetting bij bronchiolitis bestaan in de literatuur slechts summiere gegevens en ontbreken goede prospectieve cohortstudies (2). Onderzoek verricht op onze kinderafdeling in het seizoen 2011-2012 liet zien dat kruisinfecties opgelopen tijdens opname nauwelijks optreden (< 5% van de opnames). Volgens het toenmalige protocol, lagen kinderen met bronchiolitis alleen de eerste dag samen op 1 kamer in afwachting van de uitslag van de respifinder. Zodra de uitslag bekend was (na ongeveer 1 dag) werden de RS positieve kinderen gescheiden van de RS-negatieve kinderen.

De vraag is of deze **islatie-binnen-isolatie**-maatregel nodig is, aangezien in het vorig seizoen bij geen van de kinderen die met kinderen met andere verwekkers een kamer gedeeld hebben en kruisinfectie is opgetreden (3). Het is waarschijnlijker dat kruisinfecties optreden door besmetting via direct contact met familieleden, bezoek of personeel en niet door aerogeen contact met kamergenoten. Daarnaast bleek dat de kinderen met kruisinfecties niet zieker waren dan de kinderen met 1 enkele verwekker. Dit onderzoek is voor ons aanleiding geweest ons isolatieprotocol aan te passen en de **islatie-binnen-isolatie**-maatregel volledig op te heffen. In het seizoen 2012-2013 worden kinderen met bronchiolitis samen verpleegd, geïsoleerd van andere kinderen met een andere opname diagnose, onafhankelijk van de verwekker. Met dit onderzoek willen we controleren of deze wijziging in het isolatiebeleid terecht en veilig is.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is controle van de veiligheid van het opheffen van de **islatie binnen isolatie**- maatregel. Onze hypothese is dat kruisbesmetting geen grote klinische consequenties heeft. We vermoeden dat de **islatie binnen isolatie**- maatregel niet nodig is en niet opweegt tegen de moeite en kosten die de isolatiemaatregel met zich meebrengt.

Vraagstelling:

1. Wat zijn de klinische kenmerken per verwekker?
2. Hoe vaak treedt kruisbesmetting op?

3. Wat zijn de klinische consequenties van kruisbesmetting?

Onderzoeksopzet

Observationeel, prospectief cohortonderzoek

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

Tijdens het onderzoek wordt minimaal 2 x extra een neusspoelsel afgenomen. Dit kan als vervelend worden ervaren, maar is weinig belastend, en wordt over het algemeen als veel minder belastend ervaren dan bijvoorbeeld bloedprikken. Hiervoor vragen we toestemming aan de ouders. Aangezien de ouder(s) vrijwel altijd aanwezig is bij de eerste keer dat een neusspoelsel wordt afgenomen (bij opname), zal de ouder een adequate afweging kunnen maken of hij/zij toestemming zal verlenen voor de 2 extra afnames van het neusspoelsel.

Risico:

Stel dat kruisbesmetting toch leidt tot ernstiger beloop, dan lopen onze patiënten risico. We hebben in onze vorige studie reeds gezien dat kruisbesmetting bij kinderen die op 1 dag van de gemiddeld 3 dagen totale opnameduur, niet optreedt. We nemen dus aan dat de kans op kruisbesmetting erg klein is. Bovendien bleek uit onze (kleine) studie, dat de kinderen met 2 verwekkers niet zieker waren dan kinderen met 1 verwekker. We denken dus dat de risico's klein zullen zijn. De gedachte dat de risico's klein zijn is ten slotte reden geweest voor dit onderzoek. Deze hypothese wordt ondersteund door het feit dat tot 2009, doordat toen slechts de matig gevoelige RS-sneltest werd gebruikt, een aanzienlijk deel van de kinderen met een RS infectie (die gemist werden met de RS-sneltest) samen met RS-negatieve kinderen op kamer lagen, met risico op kruisbesmetting.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dr. van Heesweg 2
Zwolle 8025AB
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dr. van Heesweg 2
Zwolle 8025AB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

leeftijd < 2 jaar
opgenomen met bronchiolitis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

hartafwijkingen
CLD, BPD
Down

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2012
Aantal proefpersonen:	185
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-12-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT01714076

NL42323.075.12