

Evaluatie van verschillende behandelgrenzen in een behandelstrategie voor kinderen met acuut astma.

Gepubliceerd: 23-08-2021 Laatste bijgewerkt: 19-04-2025

Evaluatie van het effect van verschillende behandelgrenzen in een behandelstrategie voor kinderen met acuut astma die extra zuurstof ondersteuning krijgen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50952

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Behandelstrategie voor kinderen met acuut astma

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

acuut astma, astma exacerbatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Martini Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Er wordt sponsoring aangevraagd bij het Martini wetenschapsfonds voor de Castor database

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acuut astma, astma score, behandelstrategie, kind

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het verschil in opnameduur voor patienten met zuurstofondersteuning die worden behandeld volgens het huidige of het nieuwe zorgpad

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn

- de frequentie van het toedienen van bronchusverwijders
- duur van zuurstof ondersteuning in beide groepen
- associatie tussen duur zuurstof suppletie en de opnameduur
- associatie tussen duur zuurstof suppletie en frequentie van toedienen bronchusverwijders
- het aantal keren dat onterecht wel of niet bronchusverwijders werden toegediend
- het aantal klinische beoordelingen door de arts
- aantal patiënten met indicatie voor intraveneuze toediening van salbutamol
- eventuele heropnames voor acuut astma binnen een week
- associatie tussen hartfrequentie en de totale en afzonderlijke items van de astmascore
- verschil in noodzaak tot toediening magnesiumsulfaat tussen de groepen.

- verschil in noodzaak tot overplaatsing naar de IC

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het toedienen van bronchusverwijders bij kinderen met een acute astma exacerbatie is gebaseerd op de beoordeling van een combinatie van klinische kenmerken. Er bestaan verschillende astma scores die een uniforme interpretatie van deze klinische kenmerken mogelijk maken. In meerdere onderzoeken is aangetoond dat met behulp van specifieke astmascores de ernst van een astma exacerbatie bij kinderen kan worden ingeschat. Bovendien is aangetoond dat een verandering in de astmascore geassocieerd is met een verandering in de ademarbeid van het kind. Het gebruik van een astmascore in een klinisch *zorgpad* blijkt bovendien de opnameduur te kunnen verkorten. Echter, de interpretatie van de longgeluiden is altijd een van de onderdelen van de gepubliceerde astmascores. Een voorwaarde voor het gebruik van deze astmascores is dan ook dat de zorgverlener adequaat geschoold moet zijn in het ausculteren van de longen.

In de afgelopen jaren hebben wij geëvalueerd of het mogelijk is om een astmascore te gebruiken waarbij auscultatie van de longen niet nodig is. Wij gebruikten wel de items ademfrequentie, transcutane zuurstofsaturatie, het gebruik van hulpademhalingspijpen en de mate van dyspneu, maar niet het item auscultatie van de longen. Er bleek een goede correlatie tussen deze zogenaamde Childhood Asthma Score (CAS) en de klinische beoordeling van de behandelend arts om te bepalen of toediening van bronchusverwijders noodzakelijk is. Het bleek dat bij een totaal score van ≥ 4 in ruim 90% van de gevallen door de arts was afgesproken om de volgende verneveling met bronchusverwijders toe te dienen. De sensitiviteit en specificiteit waren respectievelijk 0.91 (95% CI 0.84-0.97) en 0.77 (95% CI 0.66-0.87). De score heeft bovendien een goede inter-beoordelaars betrouwbaarheid (* 0.77)

Vervolgens hebben wij een zorgpad voor acuut astma opgesteld waarin wij de behandeling van acuut astma op grond van de CAS score hebben vergeleken met de standaard zorg (klinische beoordeling door de behandelend arts om te bepalen of bronchusverwijders moeten worden toegediend) die een historisch cohort had gekregen. De resultaten laten zien dat de opnameduur voor kinderen met acuut astma significant korter was voor kinderen die werden behandeld volgens het zorgpad gebaseerd op de CAS score (mediaan 28 uren) vergeleken met de controlegroep (53 uren, $p < 0.001$). De verpleegkundige kon de patiënt aan de hand van het zorgpad autonoom behandelen wat blijkt uit het feit dat de zaalarts slechts een enkele keer werd gevraagd om toch mee te beoordelen (in 3.0% van het totaal aantal geregistreerde CAS scores). In een beperkt aantal gevallen

werden onterecht wel (3.2%) en onterecht niet (2.8%) bronchusverwijders toegediend. Bij geen enkele patiënt heeft dit geleid tot een aanpassing van het beleid. In beide groepen werden twee patiënten (2.5%) opnieuw opgenomen binnen een week na ontslag.

Tijdens de evaluatie van het huidige zorgpad werd duidelijk dat de behandelgrens bij een CAS score van 4 niet altijd relevant is voor kinderen die extra zuurstof krijgen toegediend. Op het moment dat extra zuurstof wordt toegediend heeft de patiënt per definitie een CAS score van 4 of hoger. Dit heeft als consequentie dat gedurende de periode dat de patiënt extra zuurstof krijgt toegediend volgens het protocol elke 60-120 min bronchusverwijders moeten worden toegediend. Dit ondanks het feit dat er soms helemaal geen sprake is van dyspneu of tachypneu en/of de patiënt rustig ligt te slapen waardoor toediening van een bronchusverwijder niet altijd geïndiceerd is. In de praktijk wordt door de behandelend arts dan vaak afgesproken om de toediening van bronchusverwijders over te slaan.

Tijdens het vorige onderzoek hebben wij het zorgpad alleen bij kinderen met matig acuut astma toegepast maar vinden de resultaten en veiligheid zodanig dat ons streven is om het huidige zorgpad verder te ontwikkelen. Wij laten de behandelgrens in het nieuwe zorgpad afhangen van het feit of de patiënt zuurstof ondersteuning krijgt. Wij blijven gebruik maken van de gevalideerde CAS score. Concreet zal alleen de ondergrens (mild acuut astma) voor het al dan niet toedienen van bronchusverwijders worden aangepast indien de patiënt zuurstof ondersteuning krijgt. Voor de patiënten die geen zuurstof ondersteuning krijgen wordt het huidige zorgpad gebruikt. Bovendien willen wij ook kinderen includeren die meer ernstig acuut astma hebben. Dit zijn patiënten die naast de toediening van bronchusverwijders ook zijn behandeld met een eenmalige gift intraveneus magnesiumsulfaat.

Met het huidige onderzoek hopen wij het zorgpad zodanig te optimaliseren dat het toegepast kan worden voor de meeste kinderen die met acuut astma worden opgenomen op de kinderafdeling.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van het effect van verschillende behandelgrenzen in een behandelstrategie voor kinderen met acuut astma die extra zuurstof ondersteuning krijgen.

Onderzoeksopzet

Het betreft een gerandomiseerde non-inferiority trial. Het doel is om aan te tonen dat de aanpassing van de behandelgrens voor patiënten die zuurstof ondersteuning krijgen niet resulteert in een significant langere opname duur. Wij hebben een klinisch relevant verschil in opnameduur gedefinieerd als 8 uur.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie betreft het toepassen van een nieuwe behandelgrens voor patiënten met acuut astma die extra zuurstof krijgen toegediend. Indien de patiënt is gerandomiseerd voor het >standaard zorgpad> dan worden conform de huidige zorg de afkapwaarden van CAS <4, CAS 4-6, CAS 7-8 en CAS 9-12 toegepast. Figuur 2 pagina 17 protocol. Indien de patiënt is gerandomiseerd voor het >zorgpad met de nieuwe behandelgrenzen> dan worden bij patiënten die extra zuurstof krijgen de eerste twee behandelgrenzen respectievelijk CAS <5, CAS 5-6. De behandelgrenzen voor meer ernstig astma veranderen niet (CAS 7-8 en CAS 9-12). Figuur 3 pagina 18 protocol.

Inschatting van belasting en risico

Acuut astma is een van de meest voorkomende oorzaken van opname op de kinderafdeling. Bij kinderen met matig acuut astma hebben wij reeds aangetoond dat het gebruik van een klinisch zorgpad op geleide van de CAS astma score resulteert in een kortere opnameduur. Met het huidige onderzoek hopen wij aan te tonen dat een zorgpad op geleide van de CAS astmascore kan worden gebruikt voor de meeste kinderen die met acuut astma worden opgenomen op de kinderafdeling.

De patiënten krijgen de standaard behandeling voor acuut astma volgens de huidige richtlijnen (frequente toediening van bronchusverwijders, systemisch corticosteroïden, zo nodig intraveneus magnesiumsulfaat en extra zuurstof ondersteuning). Voor de patiënten die extra zuurstof krijgen toegediend zal de behandelgrens voor toediening van bronchusverwijders alleen voor de lage scores worden aangepast.

Bovendien zal een eventuele toename van de ernst van het astma worden gesignaleerd door het volgende beleid dat op onze afdeling wordt gevoerd.

- Bij ernstig astma (score >8) wordt protocollair de dienstdoende arts gebeld.
- De verpleegkundige die verantwoordelijk is voor de zorg van de patiënt kan bij twijfel of ter bevestiging van de respiratoire status altijd de dienstdoende arts laten meebeoordelen.
- Op de kinderafdeling wordt gebruik gemaakt van een alarmscore (pediatric early warning score; PEWS) waarmee een verslechtering van de klinische conditie van het kind ook zal worden opgemerkt.
- Bij kinderen met acuut astma wordt standaard continu de transcutane saturatie, ademhalingsfrequentie en hartfrequentie geregistreerd (monitor bewaking).

Met deze voorzorgsmaatregelen verwachten wij dat het risico minimaal is voor de patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Martini Ziekenhuis

van Swietenplein 1
Groningen 9728 NT
NL

Wetenschappelijk

Martini Ziekenhuis

van Swietenplein 1
Groningen 9728 NT
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 2-18 jaar die worden opgenomen met acuut astma
- Behandeling conform richtlijn opvang acuut astma Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde
- Zuurstof ondersteuning (low flow of high flow)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstige astma-exacerbatie waarvoor intraveneuze toediening van salbutamol geïndiceerd is
- Hemodynamische belangrijke cardiale aandoening
- Cystische fibrose of andere chronische of aangeboren longaandoening
- Neurologische aandoening
- Musculaire aandoening
- Psychomotore retardatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	18-01-2022
Aantal proefpersonen:	130
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Kinder Astma Score algoritme software
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-08-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-08-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-02-2025
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL76447.042.21