

Objectieve beoordeling van ziekte ernst van zuigelingen op de huisartsenpost.

Gepubliceerd: 16-11-2023 Laatste bijgewerkt: 02-12-2024

Het doel van dit onderzoek is om meer inzicht te krijgen in de verwijzingen van de huisartsenpost naar spoedeisende hulp van zuigelingen tot 6 maanden die zich presenteren met systemische ziekte. Hierbij willen we onderzoeken of het haalbaar is om...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56144

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Baby Sickness Evaluation (BeSurE)

Aandoening

- Virale infectieziekten
- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

mate van ziek zijn, Systemische ziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Medtronic

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BabyCheck, Saturatiemeting, Screening, Zuigeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De haalbaarheid wordt bepaald door te berekenen bij hoeveel baby's die voldeden aan de inclusie criteria een volledige BabyCheck en saturatie+hartslag meting zijn uitgevoerd.

We achten het protocol haalbaar als dit wordt gedaan bij 80% van alle baby's is gedaan.

Secundaire uitkomstmaten

De sensitiviteit en specificiteit van de combinatie BabyCheck en pulseoximeter.

Een verwijzing naar de kinderarts was juist als er behandeling, diagnostiek of follow-up plaats vond die alleen plaats kon vinden in het ziekenhuis en niet op de huisartsenpost.

Verder worden aan de huisartsen de volgende vragen gesteld:

1. Was de combinatie van vragen en pulsoximetrie nuttig voor het beoordelen van de ernst van de ziekte bij de baby? [ja/nee]
2. Heeft de uitkomst van de scores uw beslissing om te verwezen beïnvloed?
[ja/nee]
3. Heeft u nog opmerkingen voor de onderzoekers? [ja/nee]

Ook aan de kinderartsen worden de volgende vragen gesteld:

1. Was de verwijzing noodzakelijk? [yes/no]

2. Is de doorverwijzing mogelijk eerder gemist of te veel vertraagd? [ja/nee]
3. Was de combinatie van de BabyCheck en pulsoximeter nuttig bij het beoordelen van de ernst van de ziekte bij deze baby? [Ja/nee]

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is een groot aanbod van zuigelingen tot 6 maanden op de huisartsenpost, mede doordat na telefonische triage vrijwel altijd presentatie volgt op huisartsenpost gezien het belang van de klinische blik. Deze zuigelingen hebben een lage vooraf kans op ernstige ziekte (1%), waarbij het onderscheid in ziekte ernst soms erg moeilijk is doordat jonge zuigelingen enkele unieke eigenschappen hebben; het gaat meestal om het inschatten van een combinatie van symptomen, gezien losse *red flags* zeldzaam zijn en vaak pas aanwezig zijn in een vergevorderd stadium van ziekte; symptomen van ernstig zieke zuigelingen kunnen ook zichtbaar zijn bij milde-matige ziekte; de klinische conditie kan sneller achteruitgaan bij jonge zuigelingen en er is aangepaste apparatuur nodig voor het meten van vitale parameters. Daarnaast is het hierdoor soms ook lastiger een duidelijk vangnet mee te geven met concrete instructies.

Er is geen evidence based benadering voor (huis)artsen om inschatting van ziekte in deze groep te objectiveren, waardoor inschatting van de noodzaak tot verwijzing lastig kan zijn. Dit kan leiden tot onnodige verwijzing of vertraging in verwijzing. Huidige triagesystemen zijn veelal primair ontwikkeld voor volwassenen en later gevalideerd voor kinderen. Triagesystemen specifiek voor kinderen zijn ontwikkeld in een setting met een hogere prevalentie van ziekte (spoedeisende hulp of in de vervolging van klinische patiënten) en daarmee minder geschikt voor triage in de eerste lijn.

De BabyCheck is een gevalideerde scorelijst om de mate van ziek zijn in te schatten bij zuigelingen tot 6 maanden. Deze scorelijst is ontwikkeld en wordt reeds gebruikt in het Verenigd Koninkrijk en bevat 19 symptomen met gewogen scores. De aan- of afwezigheid van symptomen leidt tot een totaalscore die indicatie geeft van de kans op (systemische) ziekte.

Een abnormale zuurstofsaturatie en hartfrequentie kunnen een vroege voorspeller zijn van infectie, cardiale of pulmonale pathologie. Het standaard meten van het zuurstofgehalte en de hartfrequentie zou derhalve bij kunnen dragen in de triage van jonge zuigelingen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om meer inzicht te krijgen in de verwijzingen van de huisartsenpost naar spoedeisende hulp van zuigelingen tot 6 maanden die zich

presenteren met systemische ziekte. Hierbij willen we onderzoeken of het haalbaar is om standaard het zuurstofgehalte en de hartfrequentie te meten met een saturatiemeter gecombineerd met een gevalideerde klinische scorelijst, gemaakt voor zuigelingen. Dit is een haalbaarheidsstudie voor een grotere studie naar de effectiviteit hiervan.

Onderzoeksopzet

Dit is een haalbaarheidsonderzoek voor een prospectief onderzoek, uitgevoerd op de spoedeisende huisartsenpost in Leiderdorp en op de kinderafdeling van het Alrijne Ziekenhuis in Leiderdorp. Het voorgestelde triagesysteem van BabyCheck in combinatie met PO wordt gedurende een periode van zes maanden beoordeeld.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek bestaat uit een standaard zuurstofsaturatiemeting en hartslagmeting middels pulsoximetrie en uit het berekenen van een BabyCheck score op basis van punten uit een standaard anamnese en lichamelijk onderzoek. De BabyCheck is een bewezen effectief en veilig hulpmiddel om de mate van ziek zijn te kwantificeren bij zuigelingen tot 6 maanden.

Saturatiemeting middels pulsoximetrie is een niet-invasieve en veilige meting en wordt beschouwd als standaardzorg bij zuigelingen.

Ook als de saturatiemeting of de babycheck score geen indicatie geeft om te verwijzen, is een huisarts altijd gerechtvaardigd een kinderarts te consulteren om verwijzing te bespreken. De verantwoordelijkheid voor wel of niet verwijzen blijft bij de huisarts. Derhalve is de verwachting dat het geen risico heeft op schade voor de zuigeling zelf.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)

Pasgeborenen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Zuigelingen tot een leeftijd van 6 maanden die zich presenteren met systemische ziekte op de huisartsenpost in Leiderdorp

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Kinderen tot 6 maanden die zich presenteren met traumata/wonden of in een reanimatiesetting. - Kinderen jonger dan 1 maand die zich presenteren met koorts (>38 graden), met of zonder duidelijk focus. Deze kinderen moeten altijd verwezen worden volgens de richtlijnen van huisartsen. - Kinderen jonger dan 3 maanden die zich presenteren met koorts (>38 graden) zonder duidelijk focus. Deze kinderen moeten altijd verwezen worden volgens de richtlijnen van de huisarts.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2024

Aantal proefpersonen: 360

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Saturatiemeter; Nellcor PM10N

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-11-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-06-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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
ClinicalTrials.gov	NCT05954975
CCMO	NL84259.058.23