

# Implementatie van een kosteneffectieve strategie om neonatale infectie door groep B streptokokken bij de pasgeborene te voorkomen

Gepubliceerd: 12-12-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het vinden van de meest kosteneffectieve GBS preventie strategie voor Nederland om neonatale morbiditeit (en mortaliteit) door GBS te verlagen.

<b>Ethische beoordeling</b>	Goedgekeurd WMO
<b>Status</b>	Werving gestopt
<b>Type aandoening</b>	Bacteriële infectieziekten
<b>Onderzoekstype</b>	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

## Samenvatting

### ID

NL-OMON37307

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

GBS implementatiestudie

### Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Neonatale en perinatale aandoeningen

### Synoniemen aandoening

vroege neonatale infectie bij de pasgeborene door groep B streptokokken; GBS ziekte bij de baby

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** TNO

**Overige ondersteuning:** ZonMw

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** groep B streptokokken, implementatie, neonatale infectie, preventie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Percentage adherentie aan de verschillende preventieve strategieën vergeleken met percentage adherentie aan de huidige richtlijn.

### Secundaire uitkomstmaten

Adherentie van de preventie strategieën, klinische en procesuitkomsten, kosten effectiviteitsanalyse van de verschillende preventie strategieën, ervaringen zwangeren en zorgverleners

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

De huidige preventie van neonatale infectie in de 1e levensweek door groep B streptokokken (EOGBS) in Nederland kan beter. Perinatale sterfte onder kinderen met EOGBS infectie is 9.2%. Antibiotica profylaxe tijdens de baring is effectief ter preventie van verticale overdracht van de GBS bacterie van moeder op kind. Onduidelijk is echter welke zwangeren behandeld moeten worden met antibiotica profylaxe. Er zijn verschillende preventie strategieën mogelijk ofwel gebaseerd op screening in de zwangerschap op aanwezigheid van de GBS bacterie bij de moeder (screening strategie), ofwel gebaseerd op de aanwezigheid van risicofactoren rondom de baring geassocieerd met het optreden van EOGBS (risicofactorstrategie) ofwel een combinatie van beiden (combinatiestrategie).

In een modelstudie van TNO bleek de combinatiestrategie de meest kosteneffectieve strategie te zijn voor Nederland. Ook de risicofactorstrategie was een kosteneffectieve strategie. De screeningstrategie zoals gebruikt in Amerika heeft het grootste effect op reductie van morbiditeit en mortaliteit tegen de hoogste kosten. De huidige richtlijn NVOG NVK bleek niet erg kosteneffectief te zijn. In de modelstudie is uitgegaan van 100% volgen van de strategie. De vraag is wat de kosten effectiviteit van de strategieën is in de

dagelijkse praktijk.

In deze studie worden drie strategieën in drie regio's geïmplementeerd en vergeleken op hun werkelijke kosten effectiviteit.

## **Doel van het onderzoek**

Het vinden van de meest kosteneffectieve GBS preventie strategie voor Nederland om neonatale morbiditeit (en mortaliteit) door GBS te verlagen.

## **Onderzoeksopzet**

Implementatiestudie.

Interventie: Implementatie van drie verschillende preventieve GBS strategieën in drie regio's in Nederland.

## **Inschatting van belasting en risico**

Zwangeren worden geïncludeerd vanaf de 30e zwangerschapsweek. In de combinatiestrategie wordt tussen de 35e en 37e zwangerschapsweek een rectovaginale kweek afgenomen om GBS vast te stellen. De kweekafname gebeurt op het spreekuur, de zwangere hoeft niet extra te komen. Op de volgende controle afspraak wordt de uitslag met de zwangere besproken. Aan het afnemen van de kweek zijn geen risico's verbonden.

Antibiotica profylaxe tijdens de baring wordt gegeven aan GBS draagsters met een risicofactor in de combinatiestrategie en aan alle zwangeren met een risicofactor in de risicofactorstrategie. Antibiotica profylaxe wordt per infuus gegeven en vereist ziekenhuisopname tijdens de baring. In de aangepaste richtlijn NVOG NVK worden geen extra handelingen verricht.

Aan zwangeren wordt gevraagd om een formulier over besluitvorming in te vullen. Na de bevalling wordt gevraagd om een cliënt tevredenheidsformulier in te vullen.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

TNO

Wassenaarseweg 56

Leiden 2333 AL

NL

## Wetenschappelijk

TNO

Wassenaarseweg 56  
Leiden 2333 AL  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)  
65 jaar en ouder

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Verloskundigen, gynaecologen en kinderartsen werkzaam in een regio rondom 1 ziekenhuis. Alle zwangere vrouwen vanaf 30 weken zwangerschap, die onder controle zijn van de verloskundige of gynaecoloog in de regio rondom het ziekenhuis.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangere vrouwen die het nieuwe beleid in de regio niet willen volgen, zullen behandeld worden volgens de huidige richtlijn van gynaecologen en kinderartsen

## Onderzoeksopzet

## Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

## Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-03-2013
Aantal proefpersonen:	1260
Type:	Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (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

CCMO

### ID

NL41673.058.12