

Factoren die van invloed zijn op de deelname (uptake) aan prenatale screening voor Down syndroom.

Optimaliseren van besluitvorming en verfijnen van het huidige en toekomstige screeningsbeleid door het bestuderen van de verschillen in uptake tussen drie verschillende Europese landen.

Gepubliceerd: 11-04-2012 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

De opvallende verschillen in deelname aan Down syndroom screening tussen Nederland, Denemarken en het Verenigd Koninkrijk vormden de aanleiding tot de opzet van deze studie. De verschillen zijn opvallend vanwege de vele gelijkenissen tussen de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38077

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Huidige en toekomstige participatie in prenatale screening

Aandoening

- Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap

Synoniemen aandoening

Syndroom van Down, trisomie 21

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Catharijne stichting/ Stichting vrienden UMC utrecht

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: down syndroom, participatie, pre eclampsie, prenatale screening

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De studie kent een zogenaamde "mixed method" opzet, ook wel 'sequential exploratory' benadering, bestaande uit een review, desk-research en stakeholders interviews in de drie vergelijkende landen, focusgroep interviews en semi-kwantitatief grootschalig vragenlijst onderzoek.

In deze studie zijn we op zoek naar de redenen die zwangere vrouwen aangeven om al dan niet deel te nemen aan prenatale screening naar Down syndroom. Omdat deze data gevoelens, percepties en interpretaties bevatten op verschillende niveaus, is een kwalitatieve aanpak het meest geschikt.

Zodra we discriminerende beïnvloedende factoren hebben kunnen vaststellen, zullen deze de basis vormen voor de ontwikkeling van de vragenlijsten voor het grootschalige vragenlijst onderzoek.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prenatale Down syndroom screening wordt uitgevoerd in het eerste trimester van de zwangerschap, door middel van het echoscopisch meten van de nekplooï en bepaling van biomarkers in het maternale serum. Deze test biedt aanstaande ouders de mogelijkheid om prenatale informatie te krijgen over de mogelijkheid (de kans) dat hun kind het Down syndroom heeft. Doel van de test is om ouders vroegtijdig te informeren over deze kans en mogelijkheden aan te bieden zoals voorbereiding op een kind met een handicap of de zwangerschap te voortijdig te beëindigen (Gezondheidsraad, 2007). Sinds 2007 worden alle vrouwen in Nederland geïnformeerd over de mogelijkheden van deelname aan prenatale screening voor het Down syndroom. Vrouwen die aangeven meer informatie wensen worden uitgebreid gecounseld over testinhoud, besluitvorming, risicoschatting, mogelijkheden van vervolg diagnostiek en eventuele zwangerschapsafbreking. Doel van deze informatie is niet het verhogen van testuptake, maar aanstaande ouders in staat te stellen tot het maken van een geïnformeerde en autonome keuze met betrekking tot deelname aan prenatale screening.

Alle vrouwen hebben de mogelijkheid om aan de screening deel te nemen. Aangezien een positieve screeningsuitslag ouders voor complexe ethische, emotionele en sociale dilemma's kan stellen, is het van belang dat aanstaande ouders een geïnformeerde en autonome keuze kunnen maken. Aanstaande ouders moeten daarom een keuze kunnen maken op basis van voldoende, neutrale en non-directieve informatie, die in overeenstemming is met hun persoonlijke waarden en normen.

Sinds de invoering van prenatale screening in Noord Europa, maakt in veel landen de test deel uit van het totaal pakket aan prenatale zorg, waarbij, zo blijkt uit onderzoek, de basiswaarden van autonome en geïnformeerde keuze in acht worden genomen. Desondanks zijn de verschillen in deelname aan de test (uptake) tussen de verschillende landen aanzienlijk. Zo is de deelname in Nederland ongeveer 26%, in Denemarken is deze deelname 99% en in het Verenigd Koninkrijk 66%. Een verklaring voor de Europese verschillen wordt gegeven door Boyd et al., waarbij culturele en sociale factoren een rol spelen, maar ook de beschikbaarheid van de test en de verschillende wetgeving met betrekking tot zwangerschapsafbreking. Echter, hiermee worden de verschillen tussen landen die in grote lijnen veel op elkaar lijken, voor wat betreft sociale en culturele samenstelling en zorgsysteem, niet verklaard.

Met deze studie willen we proberen de bestaande verschillen tussen Nederland, Denemarken en het Verenigd Koninkrijk proberen te verklaren, door het vinden van factoren die van invloed zijn op de deelname aan deze test. Kennis over deze factoren geeft ons de mogelijkheid om bestaande verschillen te begrijpen en van ze te leren, waardoor we de huidige zorgverlening rondom screening verder kunnen optimaliseren door aanstaande ouders passend te begeleiden in hun keuze.

Eerder onderzoek naar redenen waarom zwangere vrouwen deelnemen aan screening is veelal gebaseerd op de invloeden van attitude ten aanzien van testen, maar geven een onvoldoende verklaring voor de grote verschillen in deelname aan Down syndroom screening Noord Europese landen. Attitudes, normen en waarden zijn van groot belang in het begrijpen van zorggedrag, maar de beschreven verschillen in uptake suggereren een invloed van meer diverse factoren dan attitude alleen. Om een verklaring te vinden voor de gevonden verschillen in deelname, en te voldoen aan de multifactoriele aanpak, gebruiken wij het Andersen model (Andersen, 1995). Het model verklaart zorggebruik in termen van *predisposing* (predisponerende factoren, waarden en normen, sociale context, demografische factoren), *need* (behoefte factoren, ervaren behoefte of vastgestelde behoefte) en *enabling* (factoren van invloed op mogelijk maken/bemoeilijken) (Andersen, 1995).

Doel van het onderzoek

De opvallende verschillen in deelname aan Down syndroom screening tussen Nederland, Denemarken en het Verenigd Koninkrijk vormden de aanleiding tot de opzet van deze studie. De verschillen zijn opvallend vanwege de vele gelijkenissen tussen de landen op het gebied van zorgbeleid, sociale en culturele factoren (inclusief non-directiviteit in counseling en aandacht voor geïnformeerde en autonome keuze).

We vragen ons daarom af of het Nederlandse uptake cijfer van 26% een correcte reflectie is van Nederlandse zwangere vrouwen. Het doel van de studie is het beantwoorden van de volgende vragen: (1) Welke individuele en omgevingsfactoren zijn van invloed op de deelname of niet deelname van Nederlandse vrouwen aan Down syndroom screening. (2) In welke mate kunnen deze factoren de verschillen in deelname aan de screening in deze landen verklaren? (3) In welke mate reflecteren de huidige uptake cijfers de preferenties van zwangere vrouwen? De resultaten van deze studie leidt tot informatie direct van de vraagkant (de zwangere vrouw) van de zorg, niet alleen met betrekking tot attitudes en waarden, maar ook met betrekking tot beïnvloedende omgeving van de zwanger vrouw (need, enabling en predisposing factors) en de relatie met besluitvorming en het daaropvolgende besluit.

Onderzoekopzet

In een kwalitatieve studieopzet, worden data verzameld door middel van focus groep interviews. De focusgroepen worden samengesteld uit Nederlandse zwangere vrouwen (purposive sampling). Het doel van deze interviews is een antwoord te vinden op de vraag: hoe besluiten vrouwen tot al dan niet deelnemen aan Down syndroom screening. Welke factoren zijn bepalend in al dan niet deelname aan de test, pre en post counseling. Door te vragen naar gevoelens, behoeftes, attitudes, waarden, percepties en gedachten over het onderwerp prenatale screening worden data verzameld over de redenen waarom vrouwen deelnemen of afzien van de test. Aan de hand van het Andersen model zal bekeken worden welke

factoren significant correleren met deelname. De volgende vragen zullen worden voorgelegd aan de groep: 1) Heeft u nagedacht over deelname aan prenatale screening op het Down syndroom, waarom of waarom niet? 2) Welke onderwerpen zijn doorslaggevend in de besluitvorming rondom prenatale screening? (Need, Predisposing, Enabling). Voorafgaand aan de interviews zullen we middels een vragenlijst data verzamelen over demografie, beleefde gezondheid, persoonlijke risico-perceptie, persoonlijk ziekte-perceptie, ongerustheid, kennis en screeningsbesluit.

Elk interview wordt op video en audioband opgenomen en letterlijk uitgeschreven. Data analyse vindt plaats op basis van 'basic-content' en gecategoriseerd naar de indeling van het Andersen model. De resultaten zullen op een later moment worden gebruikt als basis voor grootschalig vragenlijst onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Tijdsinvestering van drie uur, met in acht neming van regelmatige pauzes. Duur van het interview 120 minuten (30 minuten introductie, 15 minuten pauze, 15 minuten debriefing). Geen risico. Voorafgaand aan de interviews vullen participanten een vragenlijst in (duur 30 min).

Totale tijd aanwezig, inclusief voorafgaand aan het interview invullen van de vragenlijst is 3,5 uur.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

UMC lokatie WKZ,
3508 AB Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

UMC lokatie WKZ,
3508 AB Utrecht
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)

Zwangere vrouwen:

- deelnemers ouder dan 18 jaar, en bevestigde zwangerschap
- Voldoende begrip van de Nederlandse taal
- zwangerschapsduur minder dan 10 weken, 11-13 en 14-20 weken
- eenling zwangerschap

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet-zwangere vrouwen
- Zwanger vrouwen jonger dan 18.
- Zwangere vrouwen met aangeboren afwijkingen in voorgeschiedenis
- Huidige zwangerschap gecompliceerd door aangeboren afwijkingen
- Zwangerschappen tot stand gekomen door kunstmatige voortplantings technieken

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 07-07-2012
Aantal proefpersonen: 112
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-04-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL35228.041.11