

Eerste vaccinatie van prematuren geboren bij een zwangerschapsduur van <33 weken: veilig thuis of is cardiorespiratoire bewaking in het ziekenhuis noodzakelijk ?

Gepubliceerd: 05-03-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van de huidige studie is om te onderzoeken of de 1e reguliere vaccinatie cardiorespiratoire verstoringen veroorzaakt bij recent ontslagen prematuur geboren kinderen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41573

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cardiorespiratoire verstoringen na 1e vaccinatie bij prematuren

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

cardiorespiratoire verstoringen na vaccinatie, veiligheid van vaccinatie

Aandoening

verstoringen van vitale functies na reguliere vaccinatie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Alkmaar

Overige ondersteuning: geen vergoeding.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiorespiratoire verstoringen, prematuur, vaccinatie, veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Frequentie en kenmerken van de volgende cardiorespiratoire verstoringen:

- apneu
- bradycardie
- desaturatie.

definities

- apneu = geïsoleerde ademstilstand van ≥ 20 seconden dan wel een ademstilstand van > 15 seconden in combinatie met een hartfrequentie van < 80

hartslagen/minuut gedurende minstens 5 seconden.

- bradycardie = hartfrequentie < 80 hartslagen p/min gedurende ≥ 20 seconden.
- desaturatie = transcutaan gemeten zuurstofsaturatie $< 86\%$ gedurende > 15 sec.

Secundaire uitkomstmaten

- lichaamstemperatuur
- locale huidreactie
- veranderd voedingspatroon
- veranderd slaappatroon

- noodzaak tot pijnstilling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prematuur geboren kinderen dienen op basis van hun verhoogde kwetsbaarheid beschermd te worden tegen een aantal infectieziekten, waaronder de voor de Nederlandse situatie relevante aandoeningen kinkhoest, infecties met pneumokokken of Haemophilus influenzae B en hepatitis B. Dit kan middels vaccinaties uit het Rijksvaccinatieprogramma(RVP), en deze moeten zij dan ook tijdig krijgen.

De uitvoeringsregels van het RVP geven aan dat de 1e vaccinatie op de postnatale leeftijd van 2 maanden toegediend moet worden. Uit de kerncijfers van (vroeg)geboorte kan afgeleid worden dat daardoor in Nederland jaarlijks circa 1500 kinderen nog vóór de oorspronkelijke uitgerekende geboortedatum gevaccineerd moeten worden.

Hoewel bij deze kinderen de immuunrespons op vaccinatie adequaat is, is het de vraag of de vaccinatie op zo'n jonge postconceptionele leeftijd ook veilig is.

Enerzijds zijn er studies die aangeven dat er geen toegenomen risico op bijwerkingen is, anderzijds zijn er ook die wijzen op de verhoogde kans op cardiorespiratoire verstoringen. Dergelijke verstoringen zijn alleen betrouwbaar op te sporen middels monitorbewaking. Bij extreem prematuur geboren kinderen is monitorbewaking rondom de 1e vaccinatie vrij eenvoudig toepasbaar aangezien ze dan nog in het ziekenhuis zijn opgenomen. Minder extreem prematuur geboren kinderen zijn daarentegen ten tijde van de 1e vaccinatie vaak al uit het ziekenhuis ontslagen. Juist bij hen ontstaat regelmatig twijfel omtrent de noodzaak van toepassing van monitorbewaking.

Dientengevolge is het beleid rondom de vaccinatie van recent ontslagen ex-prematuren in de praktijk nogal uiteenlopend, variërend van heropname met vaccinatie onder monitorbewaking tot vaccinatie via het consultatiebureau zonder extra maatregelen.

In een voorafgaand onderzoek hebben wij vastgesteld dat bij recent ontslagen prematuur geboren kinderen na de 1e vaccinatie slechts milde cardiorespiratoire verstoringen optreden. Op grond daarvan concludeerden wij dat het veilig lijkt om deze kinderen thuis zonder monitorbewaking te vaccineren. Beperkingen van de eerdere studie waren onder andere dat het studiecohort van beperkte grootte was en een controlegroep ontbrak. Om de voorzichtig geformuleerde conclusie uit het eerste onderzoek verder aan te kunnen scherpen, en met name ook om te bepalen of er een causale relatie is tussen de geobserveerde verstoringen en de vaccinatie, is dit vervolgonderzoek noodzakelijk.

Doel van het onderzoek

Het doel van de huidige studie is om te onderzoeken of de 1e reguliere vaccinatie cardiorespiratoire verstoringen veroorzaakt bij recent ontslagen prematuur geboren kinderen.

Onderzoeksopzet

prospectief observationeel cohort-onderzoek.

Nadat informed consent van ouders is verkregen worden kinderen heropgenomen op de ongecorrigeerde leeftijd van 2 maanden op de middag voordat de vaccinatie wordt gegeven. Op de dag van opname start de cardiorespiratoire monitoring. De vaccinatie vindt plaats om 09 uur op dag 2 en de monitoring wordt voortgezet tot 24 uur na vaccinatie. Vaccinatie vindt plaats volgens het rijksvaccinatie programma. Alle patienten krijgen geconjugerd pneumococcon vaccin (synflorix) en een combinatiepreparaat voor diphterie, acellulaire pertussis, tetanus, polio, haemophilus influenza B en hepatitis B (infanrix hexa).

Verstoringen in cardio-respiratoire parameters worden beschreven middels een gestandaardiseerd formulier. Ademhaling, hartactie en saturatie worden genoteerd gedurende een incident en in ieder geval elke drie uur. Een apneu is gedefinieerd als een geïsoleerde ademhalingsstilstand van ≥ 20 seconden of een apneu van >15 seconden met een hartactie van $< 80/\text{min}$ gedurende 5 seconden. Een bradycardie is gedefinieerd als een hartactie van $< 80/\text{min}$ gedurende minimaal ≥ 20 seconden. Desaturatie wijst op een saturatie $<86\%$ gedurende > 15 seconden. Verder worden elke drie uur bijwerking als lokale huidreactie, temperatuur instabiliteit, gastro-intestinale klachten, slaapverstoringen en de noodzaak tot pijnmedicatie genoteerd op gestandaardiseerde observatielijsten.

Inschatting van belasting en risico

Belasting bestaat uit 1 extra nacht opname (de nacht voor de vaccinatie).

Geen verhoogd risico.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminalaan 12
Alkmaar 1815JD
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminalaan 12
Alkmaar 1815JD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

kinderen geboren na een zwangerschapsduur < 33 weken
reeds ontslagen uit het ziekenhuis in stabiele klinische conditie op de leeftijd waarop de 1e DaKTP-Hib-HepB-Pneu vaccinatie moet worden toegediend (=postnatale leeftijd van 2 maanden).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen goedkeuring van ouders

Pre-existente noodzaak tot ademhalingsondersteuning of sondevoeding in de thuissituatie.
Aanwezigheid van een aangeboren of verworven aandoening waarvan bekend is dat zij de cardiorespiratoire stabiliteit kan aantasten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-01-2015

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-03-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-02-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

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

NL35641.094.12