# SOP informeren van ouders / voogd

| | |
|---|---|
| Auteur | S. Balink |
| Versie | 2 |
| Versie datum | 15-09-2020 |

## Doel

Met deze SOP willen wij een handvat bieden voor een gesprek met ouders over de SOS BPD studie. Mocht u vragen missen in dit document, laat dit dan vooral aan ons weten!

## Inleiding

De manier waarop ouders worden benaderd voor deelname aan een studie en de wijze waarop zij hierover worden geïnformeerd is van groot belang voor een succesvolle inclusie. Het is echter geen gemakkelijke taak: iedere ouder vereist immers een andere aanpak. Hoe een gesprek verloopt is afhankelijk van meerdere factoren. Dit kunnen factoren aan de kant van de ouders zijn, zoals medische voorgeschiedenis van hun kind, opleidingsniveau en hun visie op wetenschappelijk onderzoek, maar ook factoren aan de kant van de arts.
Geen twee gesprekken zijn hetzelfde. In deze SOP wordt daarom geen script voorgeschreven, maar worden voorbeelden genoemd die kunnen dienen als basis voor het gesprek met de ouders.

## Informatie voor ouders / voogd

<u>Waarom wordt deze studie gedaan?</u>

- Het doel van de studie is het verbeteren van de zorg voor kinderen met BPD vanaf 36 weken zwangerschapsduur. Met de studie zal worden onderzocht wat de optimale saturatie is voor deze kinderen.
- Zoals beschreven in het onderzoeksprotocol, is tot op heden niet onderzocht wat de optimale saturatie is voor prematuur geboren kinderen met vastgestelde BPD vanaf 36 weken postmenstruele leeftijd. De meeste ziekenhuizen volgen op dit moment een protocol op basis van klinische expertise, maar hiervoor is geen wetenschappelijke onderbouwing. De saturatiegrenzen verschillen per ziekenhuis in Nederland, maar ook internationaal. Het is goed om dit in het achterhoofd te houden tijdens het gesprek en te vermelden bij ouders die zich afvragen waarom we zouden afwijken van het huidige protocol.
- Omdat een deel van de kinderen nog afhankelijk is van zuurstof op het moment dat ze 36 weken zwangerschapsduur hebben bereikt, is het erg van belang om te weten hoe we deze kinderen dan het beste kunnen behandelen

<u>Hoe gaat de studie praktisch in zijn werk en wat betekent dit voor het kind en de ouders?</u>

- Als een kind deelneemt aan de studie, zal het worden toegewezen aan één van de twee onderzoeksarmen. Dit betekent ófwel dat er een saturatie ondergrens van 90% wordt aangehouden, ófwel van 95%. We willen graag dat het kind boven de gerandomiseerde satuaratiegrens blijft (>90% of >95%) zo lang als dat het kind extra zuurstof of respiratoire ondersteuning krijgt toegediend. Daarom zullen er saturatie profielen worden gemaakt om gedetailleerde gegevens over de saturatie van het kind te krijgen. Dit gebeurt door 24 uur lang een datalogger (een soort harde schijf) te koppelen aan de saturatie meter. De

datalogger downloadt (op het moment dat hij aangesloten is op de monitor) automatisch de gegevens van de saturatie meter en slaat deze op op een USB stick. De arts stuurt de verkregen data beveiligd naar de onderzoeker, die op basis van het profiel een advies geeft om de zuurstof op te bouwen, af te bouwen of zo door te gaan. Het is wel de bedoeling dat dit advies wordt opgevolgd, tenzij dat niet in het belang van het kind is op dat moment (denk aan: ziek/problemen). Als het kind opgenomen is in het ziekenhuis, dan zal zo'n saturatie profiel 2 keer per week worden bekeken.

- Als een kind met zuurstof naar huis gaat, dan worden ouders gevraagd om 1x per week thuis de datalogger op de saturatiemeter van hun kind aansluiten. Via email krijgen zij een uitnodiging om de data van de USB stick naar het onderzoeksteam te sturen. De onderzoekers overleggen hun advies naar aanleiding van het saturatieprofiel met de behandelend arts, waarna dit advies aan ouders teruggekoppeld wordt.
- Het in kaart brengen van de saturatieprofielen gebeurt zo lang het kind respiratoire ondersteuning heeft.
- Naast de saturatieprofielen willen we graag weten hoe het verder met de gezondheid van het kind gaat, wat de invloed is op de kwaliteit van leven van de ouders, en hoe kosteneffectief de behandeling is. Deze gegevens worden verzameld via vragenlijsten. Hiervoor krijgen ouders maandelijks per email een uitnodiging om een de vragenlijst in te vullen. Deze vragenlijsten gaan door totdat het kind 12 maanden oud is, ook als zij geen extra zuurstof meer krijgen.

## Mogelijke vragen van ouders

*Welke ondergrens wordt aangehouden als mijn kind niet meedoet met het onderzoek?*
Dit is afhankelijk van het ziekenhuis waar uw kind wordt behandeld. De aangehouden ondergrens in Nederlandse ziekenhuizen varieert meestal tussen 90 en 93%.

*Wat zijn de eventuele voor-en nadelen van deelname aan dit onderzoek?*
Dit onderzoek wordt gedaan omdat we niet weten wat het beste is voor kinderen met BPD: een ondergrens van 90% of van 95%. Op dit moment houden de meeste ziekenhuizen een ondergrens van 90% aan. Het voordeel hiervan is dat kinderen sneller kunnen stoppen met zuurstof en minder vaak met zuurstof naar huis zullen gaan. Het nadeel is mogelijk dat kinderen minder goed groeien en dat ook hun longen minder goed groeien. Mogelijk heeft een te lage hoeveelheid zuurstof ook effect op de ontwikkeling. Het voordeel van een ondergrens van 95% is dat wij verwachten dat kinderen beter groeien en daardoor meer gezond longweefsel ontwikkelen. Het nadeel is dat kinderen mogelijk langer ondersteuning krijgen.
Het voordeel van meedoen aan de studie is dat het afbouwen van de zuurstof goed gecontroleerd plaatsvindt, er vaak saturatieprofielen worden gemaakt en hier terugkoppeling over is waarbij de eigen behandelaar nauw betrokken wordt. Heropname voor het controleren van de saturatie is niet nodig.

*Als een hoger zuurstofgehalte goed zou zijn voor mijn kind, waarom wordt dit dan nog niet gedaan?*
We weten niet wat beter is: streven naar een minder hoge grens van 90%, of streven naar een hogere grens van 95%. Op dit moment wordt (inter)nationaal vaak een ondergrens van 90-93% aangehouden. Deze ondergrenzen zijn gebaseerd op onderzoeken die zijn gedaan bij pasgeboren premature kinderen in de eerste levensweken. Dit is echter een hele andere situatie dan wanneer een kind al 2 of 3 maanden oud is en BPD heeft ontwikkeld. Voor deze kinderen weten we niet wat beter is.

*Wat zou u doen als het uw kind was?*
Ik zit hier niet als ouder maar als arts. Daarom kan ik deze vraag niet voor u beantwoorden. Ik kan u alleen als uw arts vertellen dat we op dit moment niet weten welke ondergrens het beste is voor kinderen met BPD. Dat is waarom we dit willen onderzoeken.

*Wat als mijn kind ziek wordt? Of moet worden opgenomen in het ziekenhuis?*
Ook als uw kind ziek wordt of wordt opgenomen in het ziekenhuis, dan wordt de saturatie ondergrens die aan uw kind is toegewezen, aangehouden. Soms betekent dit dat de ondergrens anders is dan wat normaal in het ziekenhuis wordt aangehouden. De behandelende dokters zijn hier dan van op de hoogte. Alleen als uit medische noodzaak een andere saturatie moet worden nagestreefd, zal worden afgeweken van de toegewezen ondergrens.

*Wordt ook de verdere behandeling van mijn kind aangepast aan de studie?*
De gehele verdere behandeling van uw kind wordt niet door de studie bepaald en zal dus hetzelfde zijn als wanneer uw kind niet mee doet met het onderzoek. Ook wanneer bijvoorbeeld de huisarts uw kind een antibiotica kuur voorschrijft, maakt dit niet uit.

*Hoe werkt zo'n saturatieprofiel, hoe moet ik dit doen? Moet dit echt wekelijks?*
Als u besluit om mee te doen met het onderzoek, dan krijgt u uitleg over het gebruik van de datalogger en het opsturen van de saturatie profielen. Hier is ook een handleiding voor gemaakt. Het is belangrijk om elke week een saturatieprofiel te maken, zodat we goed kunnen zien of uw kind in de beoogde saturatie range blijft zitten.