

Validity of Neonatal Clinical Assessment by Frontline Bangladeshi Health Workers to Ascertain Gestational Age

The Projahnmo Study Group
Bangladesh



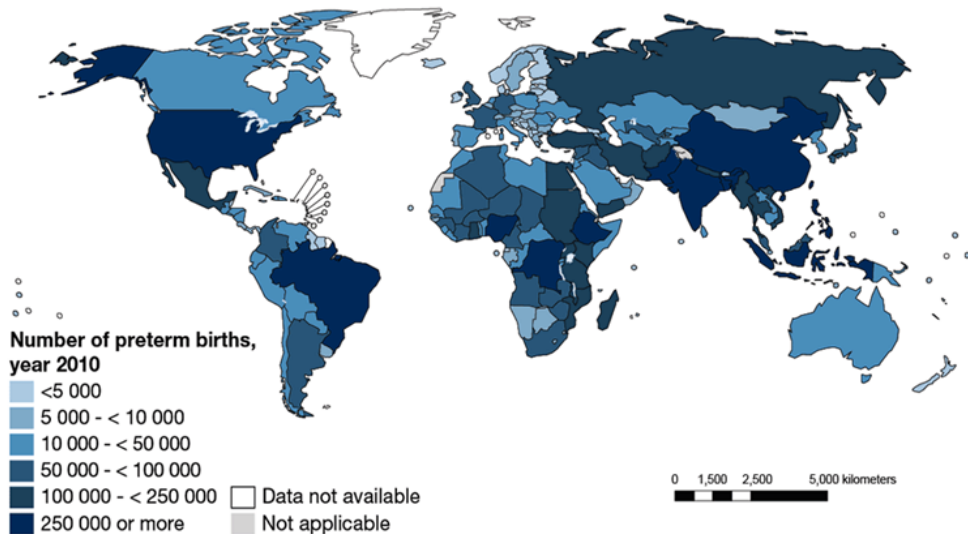
19 October 2015



Presentation outline

- Background
- Objectives
- Design and methods
- Results
- Policy implications
- Future efforts

Preterm Births: Where are the Biggest Numbers?



10 countries account for 60% of the world's preterm births

- | | |
|--------------|------------------|
| 1. India | 6. USA |
| 2. China | 7. Bangladesh |
| 3. Nigeria | 8. Philippines |
| 4. Pakistan | 9. Dem Rep Congo |
| 5. Indonesia | 10. Brazil |

High income countries: Access to full intensive care
(1.2 m preterm babies)



Middle income countries: Neonatal care units
(3.8 m preterm babies)



Low income countries: Home birth and care at home
(5.6 m preterm babies)



Low income countries: Facility care, but limited space, staff, and equipment
(4.4 m preterm babies)



14.9 million preterm babies (11.1% of births) in 2010
60% are in South Asia and sub-Saharan Africa

Suggested low-cost solutions

The Problem

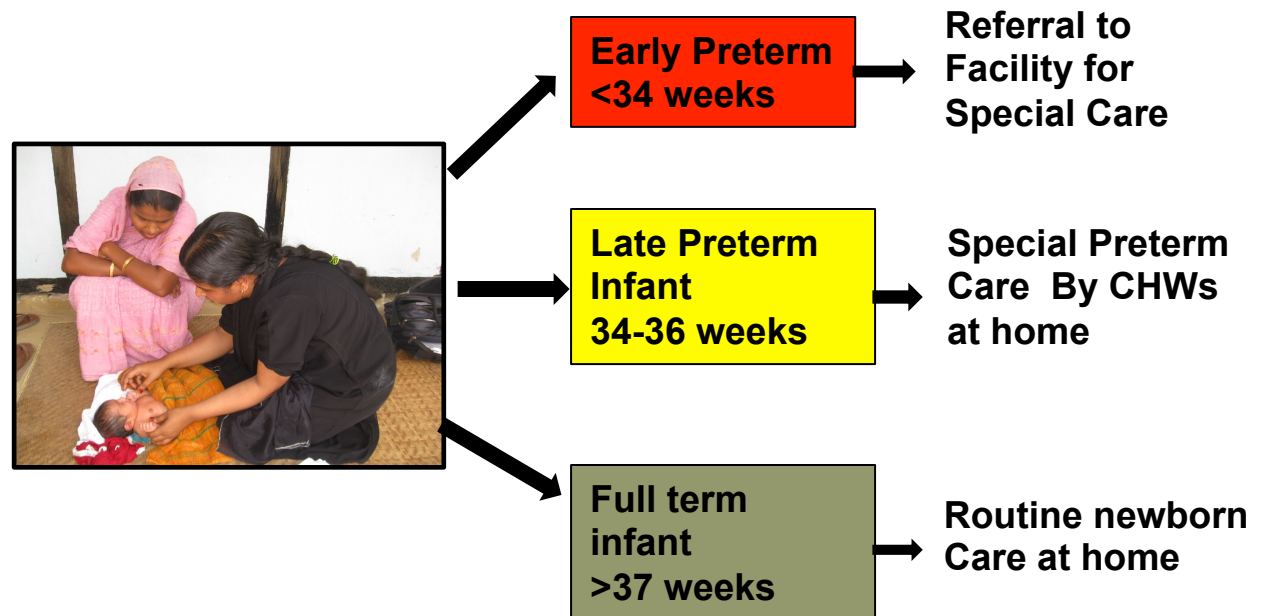
~50% preterm babies are born at home



- Mostly unrecognized
- Poor care seeking
- Suboptimal hospital care

A SOLUTION

Identification and Triage of Preterm Infants by Front Line Health Workers

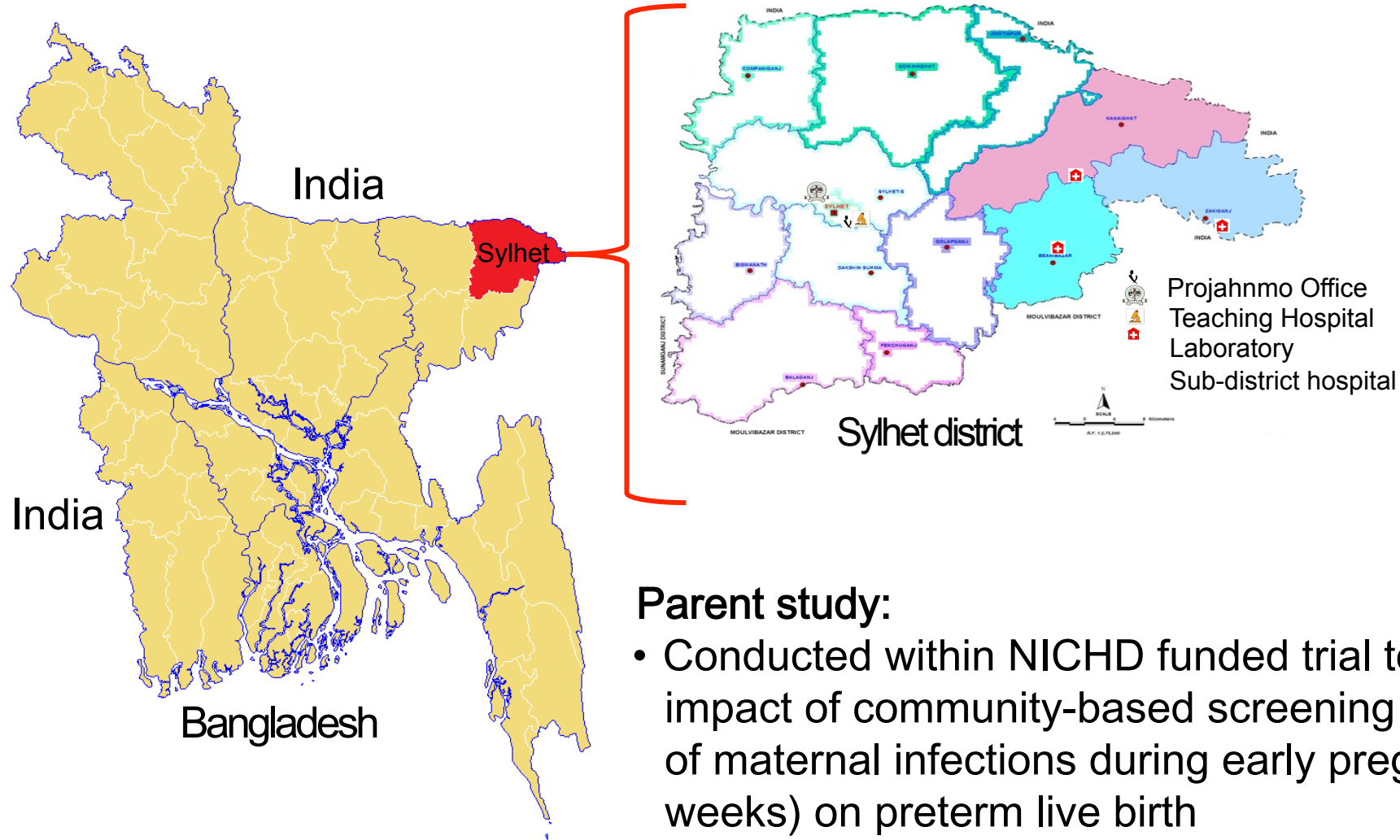


Study Objectives

- To determine the validity of different methods of gestational age assessment performed by Community Health Workers (CHWs)
 - a. Individual clinical signs of neonatal maturity
 - b. Standard existing clinical scores to date pregnancy
 - i. Modified Ballard score
 - ii. Modified Eregie score
 - iii. Modified Capurro score
 - iv. Parkin score
 - c. Simple CHW prematurity “scorecard”
 - i. Strong correlation with GA in literature
 - ii. Feasible for frontline health workers
 - iii. Culturally acceptable

CHW Gestational Age Scorecard	Early Preterm <34 weeks RED zone	Late Preterm 34-36 weeks YELLOW zone	Term >37 weeks GREEN zone
SKIN TEXTURE	Shiny, Thin, smooth Many blood vessels visible	Dull, smooth, no wrinkling or peeling Some blood vessels visible	Thick, wrinkling, some peeling of hands/feet Few blood vessels visible
EAR Look at shape, fold ear to face and release	Flat ear, no top fold No recoil 	Some shape Slow recoil 	Fold across ear top Fast recoil 
BREAST Feel breast tissue between thumb-index finger (use ruler)	Small <5 mm bud	Medium 5-9 mm bud	Large ≥10 mm bud
FOOT CREASES	No or single crease 	Creases on top of sole only 	Creases over entire sole 
FOOT SIZE (use ruler on back of card)	Small <70 mm	Medium 70-74 mm	Large ≥75 mm
TOTAL number in each color zone. Baby is in the category with highest number of circles. If 2 circles in 2 different categories, higher risk category will win (red>yellow>green)			

Study Setting



Study procedures

Pregnancy Detection
Monthly Pregnancy Surveillance
and LMP Calendars



Gold Standard Early
Pregnancy
Ultrasonography
(8-13 weeks)



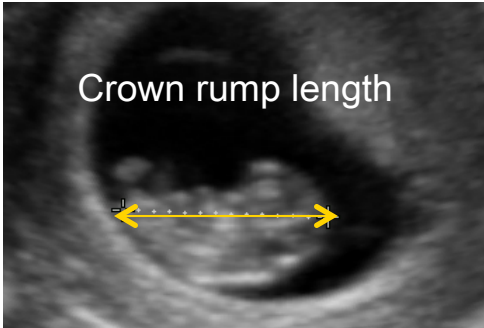
Birth



Newborn Assessment
<72 hours of life

২০১১-২০১২ খ্রিস্টাব্দ

মে-জুন, ২০১১							জান-ফেব্রু, ২০১২						
তারিখ	প্রতি	সোম	মঙ্গল	বুধ	বৃহ	শনি	তারিখ	প্রতি	সোম	মঙ্গল	বুধ	বৃহ	শনি
১	১০	১১	১২	১৩	১৪	১৫	১	১০	১১	১২	১৩	১৪	১৫
২	১১	১২	১৩	১৪	১৫	১৬	২	১১	১২	১৩	১৪	১৫	১৬
৩	১২	১৩	১৪	১৫	১৬	১৭	৩	১২	১৩	১৪	১৫	১৬	১৭
৪	১৩	১৪	১৫	১৬	১৭	১৮	৪	১৩	১৪	১৫	১৬	১৭	১৮
৫	১৪	১৫	১৬	১৭	১৮	১৯	৫	১৪	১৫	১৬	১৭	১৮	১৯
৬	১৫	১৬	১৭	১৮	১৯	২০	৬	১৫	১৬	১৭	১৮	১৯	২০
৭	১৬	১৭	১৮	১৯	২০	২১	৭	১৬	১৭	১৮	১৯	২০	২১
৮	১৭	১৮	১৯	২০	২১	২২	৮	১৭	১৮	১৯	২০	২১	২২
৯	১৮	১৯	২০	২১	২২	২৩	৯	১৮	১৯	২০	২১	২২	২৩
১০	১৯	২০	২১	২২	২৩	২৪	১০	১৯	২০	২১	২২	২৩	২৪
১১	২০	২১	২২	২৩	২৪	২৫	১১	২০	২১	২২	২৩	২৪	২৫
১২	২১	২২	২৩	২৪	২৫	২৬	১২	২১	২২	২৩	২৪	২৫	২৬
১৩	২২	২৩	২৪	২৫	২৬	২৭	১৩	২২	২৩	২৪	২৫	২৬	২৭
১৪	২৩	২৪	২৫	২৬	২৭	২৮	১৪	২৩	২৪	২৫	২৬	২৭	২৮
১৫	২৪	২৫	২৬	২৭	২৮	২৯	১৫	২৪	২৫	২৬	২৭	২৮	২৯
১৬	২৫	২৬	২৭	২৮	২৯	৩০	১৬	২৫	২৬	২৭	২৮	২৯	৩০
১৭	২৬	২৭	২৮	২৯	৩০	৩১	১৭	২৬	২৭	২৮	২৯	৩০	৩১
১৮	২৭	২৮	২৯	৩০	৩১		১৮	২৭	২৮	২৯	৩০	৩১	
১৯	২৮	২৯	৩০	৩১			১৯	২৮	২৯	৩০	৩১		
২০	২৯	৩০	৩১				২০	২৯	৩০	৩১			
২১	৩০	৩১					২১	৩০	৩১				
২২	৩১						২২	৩১					
২৩							২৩						
২৪							২৪						
২৫							২৫						
২৬							২৬						
২৭							২৭						
২৮							২৮						
২৯							২৯						
৩০							৩০						
৩১							৩১						

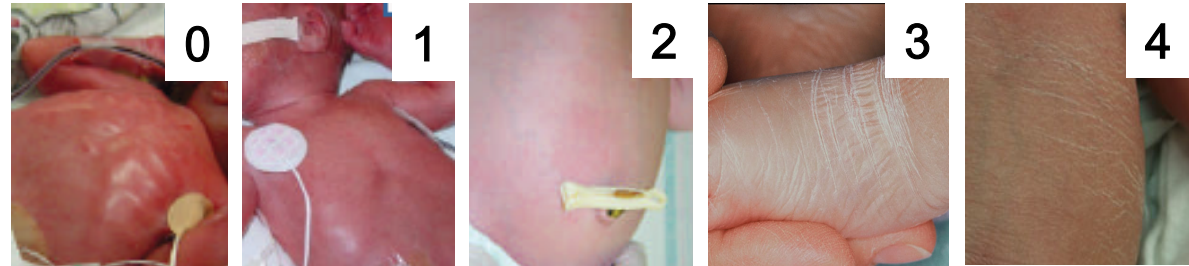


Physician Validation
Random 15%

Physical Signs of Neonatal Maturity

- Skin
 - Texture
 - Color
 - Opacity
- Lanugo/Body Hair
- Ear
 - Shape
 - Recoil
- Breast
- Foot Creases
- Genital Exam
 - Male (Scrotum/Testes)
 - Female (Labia/Clitoris)

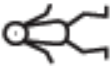
Skin Texture



Foot Creases



Neuromuscular maturity Signs

NEUROMUSCULAR MATURITY SIGN	0	1	2	3	4	5
1.1 POSTURE						
1.2 ARM RECOIL						
1.3 POPLITEAL ANGLE						
1.4 SCARF SIGN						
1.5 HEEL TO EAR						
1.6 ANKLE DORSIFLEXION						

Neonatal Anthropometry

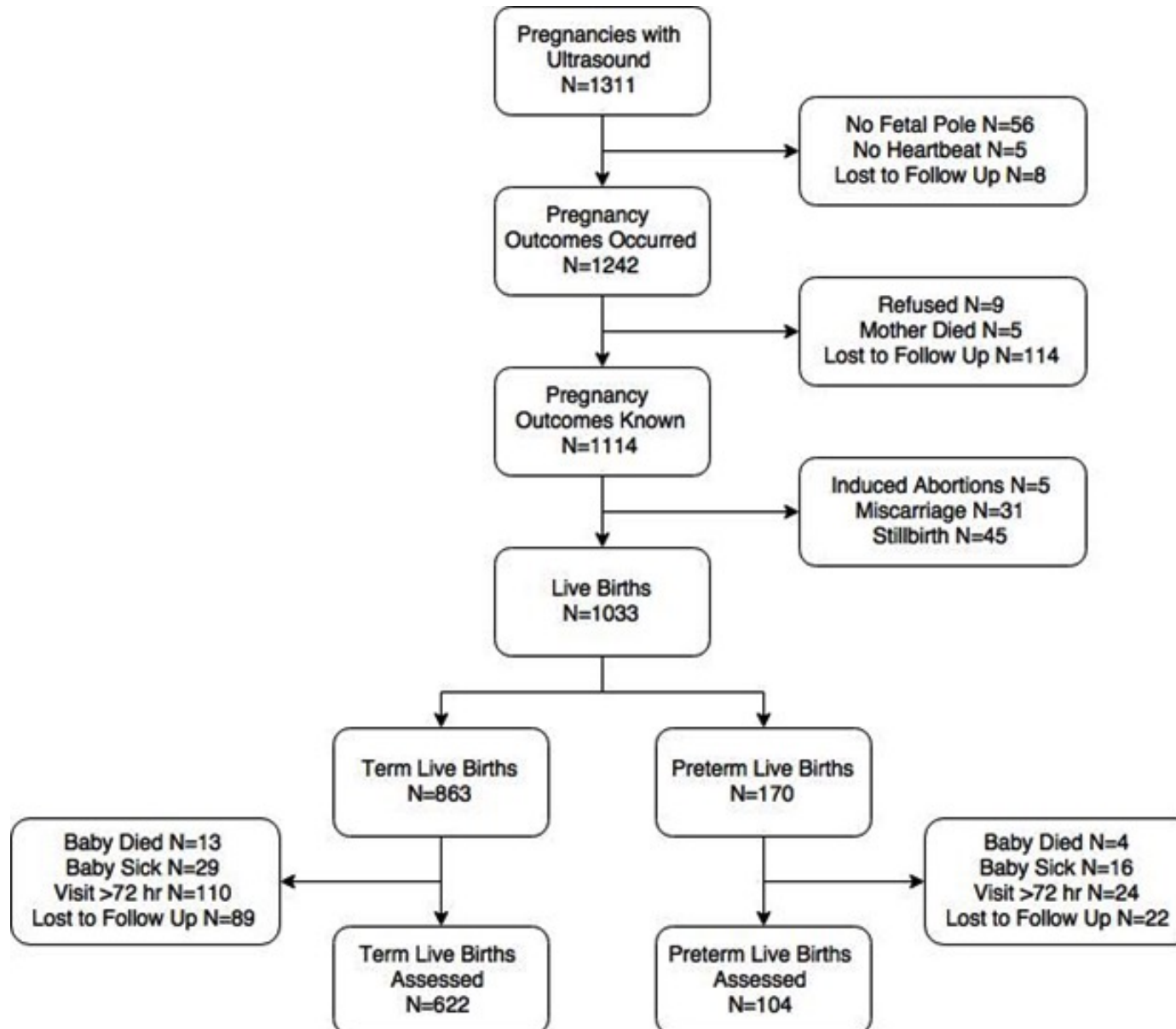
- Birth Weight
- Infant Length
- Head Circumference
- Chest Circumference
- Mid-Upper Arm Circumference (MUAC)
- Foot Length



Statistical Analysis

- Correlation of individual signs with GA and proportion of preterm births classified by each categories of the signs were determined
- Bland-Altman analysis was done to determine the mean bias and limits of agreement (LOA) between methods
- For all methods of GA determination and anthropometrics, we calculated the sensitivity, specificity, positive predictive value (PPV) and negative predictive value (NPV) for the identification of <37 and <34 week infants
- For neonatal anthropometrics, ROC were generated and AUC calculated for the diagnostic accuracy to identify LBW and VLBW babies (<2500gm, <2000gm)

Participant Flow Chart



Correlation of Physical Maturity Signs

Signs	Level	n	% preterm <37 wk		% preterm <34wk		Corr. Coeff. (p value)
Skin Texture	Very thin, gelatinous & smooth	509	14.9%		6.9%		0.08 (0.03)*
	Not thin, superficial peeling	86	14.0%		9.3%		
	Slight thickening, possible cracks	105	12.4%		5.7%		
	Thick and parchment like, deep cracks	25	12.0%		8.0%		
Ear Shape	Pinna flat and incurving	39	7.7%		5.1%		0.00 (0.98)
	Partial incurving of whole upper pinna	86	18.6%		9.3%		
	Well defined curving of pinna	599	14.2%		6.8%		
Ear Recoil	Pinna soft and slow/easy recoil	22	9.1%		9.1%		0.02 (0.53)
	Soft in places, ready recoil	79	16.5%		10.1%		
	Firm and thick, instant recoil	623	14.1%		6.6%		
Breast Appearance	Nipple barely visible or Flat and smooth areola but defined	46	23.9%	**	10.9%		0.13 (<0.01)**
	Stippled areola, not raised	156	20.5%		10.3%		
	Stippled and raised areola	522	11.5%		5.6%		

* p<0.05; ** p<0.01

Correlation of Neuromuscular Signs

	Level	n	% preterm <37 wk ^a		% preterm <34wk		Corr. Coeff. (p value)
Arm Recoil	0-2	33	24.2%		15.2%		0.04 (0.23)
	3	165	12.1%		6.1%		
	4	527	14.4%		6.8%		
Posture	0-2	40	32.5%	**	15.0%	*	0.12 (<0.01)**
	3	170	15.9%		10.0%		
	4	516	12.4%		5.4%		
Popliteal Angle	0-1	81	11.1%		7.4%		0.05 (0.21)
	2	80	20.0%		8.8%		
	3	208	18.8%		7.7%		
	4	306	11.8%		6.2%		
	5	48	8.3%		6.3%		
Scarf Sign	0-2	82	22.0%		11.0%		0.05 (0.14)
	3	418	13.4%		6.5%		
	4	223	13.0%		6.3%		
Heel-to-ear	0-1	104	13.5%		7.7%	*	0.04 (0.33)
	2	194	18.0%		10.8%		
	3	252	13.1%		3.6%		
	4	174	12.6%		7.5%		
Ankle Dorsiflexion	0-2	26	34.6%	**	15.4%		0.10 (<0.01)**
	3	201	17.4%		9.0%		
	4	497	12.1%		5.8%		

* p<0.05; ** p<0.01

Agreement of Methods for Gestational Age Determination with Early Ultrasound (GA in Weeks)

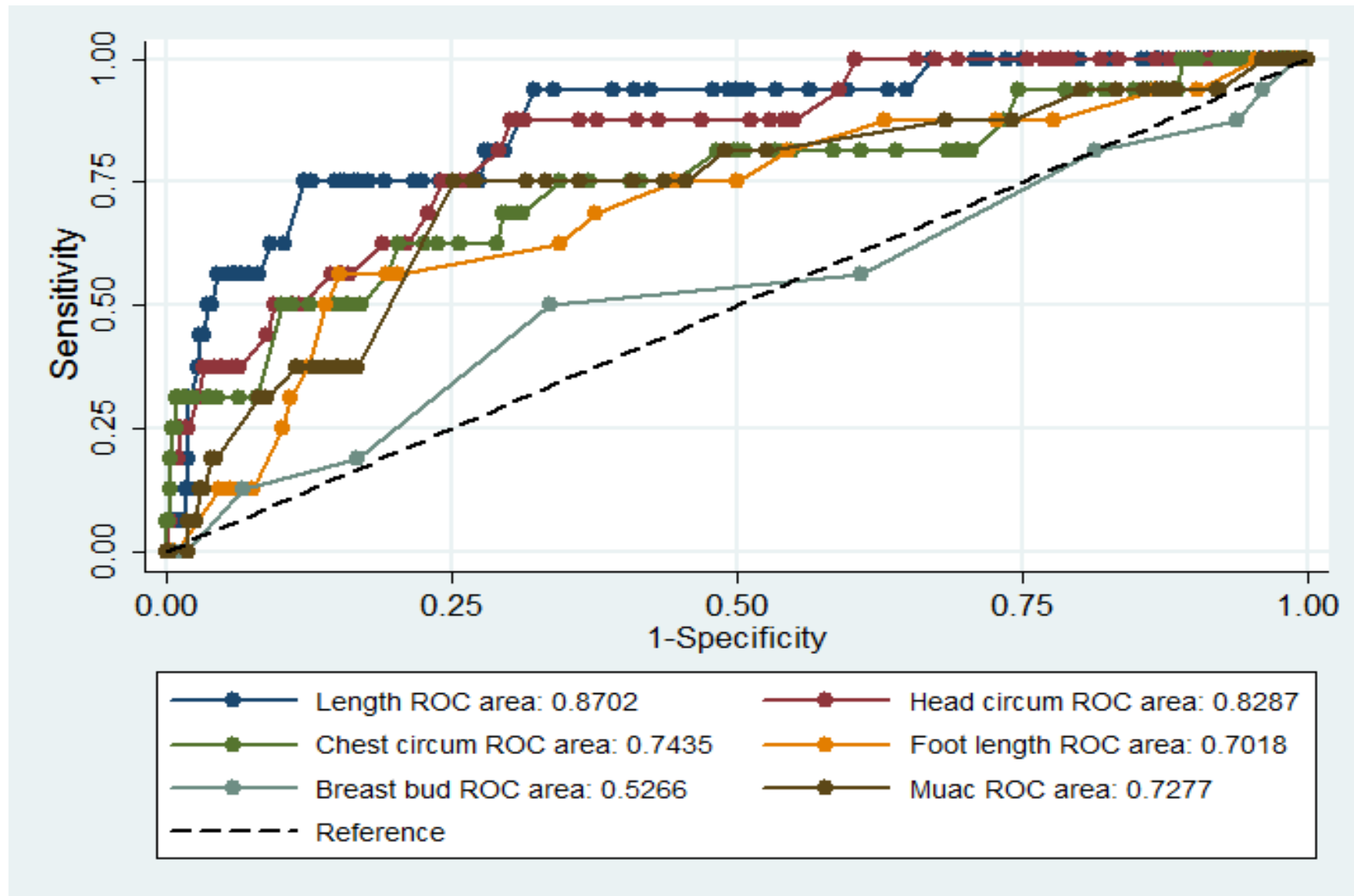
Method	Mean GA in weeks (sd)	Median GA weeks (range)	Average Bias ¹ (95% LOA)
Ballard Total	38.9 (1.7)	38.8 (32.4-43.2)	0.2(-5.9, 6.2)
Ballard External	37.8 (2.0)	37.6 (31.2-43.3)	-0.9(-7.3, 5.4)
Ballard Neuro	39.9 (2.3)	40.0 (31.2-44.0)	1.3(-5.4, 8.0)
Capurro	39.7 (1.6)	39.7 (32.5-43.4)	1.0(-4.9, 6.8)
Eregie	35.4 (1.4)	35.4 (31.4-39.5)	-3.3(-8.7, 2.1)
Parkin	38.6 (1.6)	38.6 (34.5-42.0)	-0.9(-6.2, 4.0)

¹ Average bias defined as mean difference between (GA method–early pregnancy ultrasound)

Diagnostic accuracy of methods to identify premature infants

Outcome	Method	Prevalence	Sensitivity	Specificity	PPV	NPV
Preterm <37 wk	Ballard	13%	16%	87%	17%	87%
	Ballard-External	35%	35%	65%	14%	86%
	Ballard-Neuro	14%	19%	87%	19%	87%
	Eregie	89%	93%	12%	15%	91%
	Capurro	14%	5%	96%	16%	86%
	Parkin	7%	8%	93%	16%	86%
	CHW Preterm Scorecard	24%	73%	27%	14%	86%
	Foot Length <75mm	64%	69%	36%	15%	88%
	Birth weight <2500 gm	16%	30%	86%	27%	88%
	Head circumference <32 cm	20%	40%	83%	28%	89%

Neonatal Anthropometrics as surrogate measures of <2000g



**Diagnostic Value of Anthropometric Signs to identify
<2000 gm**

Outcome	Measure	Area Under the Curve	Cutoff	Prevalence of Cutoff	Sensitivity	Specificity
<2000 g	Length	67%	49 cm	72%	91%	43%
	Head circumference	74%	32.5 cm	39%	79%	69%
	Chest circumference	67%	32.5 cm	52%	77%	58%
	Foot length	69%	74 mm	43%	74%	63%
	MUAC	65%	100 mm	75%	90%	40%

Conclusions

- Clinical neonatal assessment of gestational age is challenging in low-resource settings with high rates of fetal growth restriction
- Foot length and head circumference may reasonably identify the high-risk "<2000 gm infants" in settings where birth weight is unavailable.



Next Steps – AMANHI

- Further analysis and different approach to testing different combinations of signs
 - Logistic regressions
 - Automated testing of sign combinations
- WHO AMANHI Cohort Analysis 2016
 - Larger Dataset 8000 infants
 - Multi-country with African representation
 - Machine learning



Thank you!!

