

Zuigelingenasymmetrie; Uitkomsten op de leeftijd van 5 jaar voor schedelvorm, motorische ontwikkeling, cervicale mobiliteit en beleving op de lange termijn.

Gepubliceerd: 27-04-2010 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Een gedetailleerde beschrijving van de mogelijke gevolgen van het voorkomen van voorkeurshouding en schedeldeformatie, houdings- en bewegingsasymmetrie, slaaphoudingen en positionering overdag op de zuigelingen- en peuterleeftijd (tot 24 maanden),...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32457

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Zuigelingenasymmetrie; lange termijn effecten.

Aandoening

- Overige aandoening
- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)

Synoniemen aandoening

schedelafplatting, voorkeurshouding

Aandoening

groei en motorische ontwikkeling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Wetenschappelijk College Fysiotherapie (WCF); Koninklijk Nederlands Genootschap Fysiotherapie; Stadsring 159b; 3817 BA Amersfoort

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Deformatieve plagiocefalie, Motorische ontwikkeling, Prospectieve cohort studie, Zuigelingenasymmetrie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Als onafhankelijke variabelen worden de data gebruikt die reeds verzameld zijn

op zuigelingen leeftijd: kindfactoren (bv leeftijd, geslacht etc),

omgevingsfactoren (gezin, slapen, voeding, etc), opvoedingsfactoren

(positionering, slaaphoudingen), activiteiten, interventie

(kinderfysiotherapie), alsmede antropometrische gegevens en gegevens over

motorische ontwikkeling.

Primaire uitkomstmaat op de leeftijd van 5 jaar:

Schedelvorm: d.m.v. plagiocefalometrie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten op de leeftijd van 5 jaar:

1. Motorische ontwikkeling: kwalitatief (observatielijsten) en kwantitatief

(M-ABC II)

2 - Zuigelingenasymmetrie; Uitkomsten op de leeftijd van 5 jaar voor schedelvorm, mo ... 4-05-2025

2. Mobiliteit cervicaal (goniometrie: arthrodial protractor)
3. Perceptie: vragenlijsten (gericht op beleving van de asymmetrie, schedelvorm, motorische ontwikkeling).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds eind jaren 80 van de vorige eeuw bestaat het landelijk preventief advies tegen wiegendood, van medewerkers van de kraamzorg en consultatiebureaus, aan alle ouders om hun baby in rugligging te laten slapen. Ook internationaal werd dit preventieve advies breed verspreid in diverse campagnes. Het aantal aan wiegendood overleden kinderen is sinds die campagnes spectaculair gedaald. Vanaf begin jaren negentig is er echter eveneens wereldwijd een enorme toename van kinderen met een afgeplat hoofd. De afplatting is asymmetrisch, de deformatieve plagiocefalie (DP), of symmetrisch, de deformatieve brachycefalie (DB), waarbij *deformatief* de uitwendige oorzaak en aard van de vervorming aanduidt (1).

Het is opvallend dat sindsdien ook zeer veel, zich asymmetrisch ontwikkelende zuigelingen worden aangemeld in de kinderfysiotherapeutische praktijk. Wanneer een baby nagenoeg uitsluitend op de rug wordt gelegd, kan een afplatting van de schedel en een voorkeurshouding ontstaan. In de literatuur worden verbanden gesuggereerd tussen deze asymmetrie, schedelvervorming en (psycho)motorische ontwikkelingsproblemen later (2). De ouders worden mede verantwoordelijk geacht voor het ontstaan van de asymmetrie, omdat zij mogelijk de wiegendoodpreventie over-interpreteren, dat wil zeggen dat zij hun baby (overdag én onder toezicht) te weinig houdingsvariatie aanbieden (2).

Posturale torticollis is de meest voorkomende vorm van voorkeurshouding, welke zich onderscheidt van musculaire torticollis door een normale cervicale passieve mobiliteit. De actieve mobiliteit is bij beide vormen altijd beperkt, resulterend in een voorkeursrotatie en lateroflexiestand van het hoofd. Het is hierbij voor de zuigeling moeilijk om het hoofd in de middenlijn te houden. Dit wordt waarschijnlijk veroorzaakt door een musculaire disbalans, welke eenvoudig kan ontstaan wanneer een kind hoofdzakelijk eenzijdig in rugligging wordt gepositioneerd.

Voorkeurshouding wordt gedefinieerd als *de toestand van de zuigeling waarbij deze in rugligging spontaan het hoofd óf naar de rechterzijde óf naar de linkerzijde geroteerd houdt, gedurende drie kwart van de observatietijd (minimaal 15 minuten), zonder actieve rotatiemogelijkheid van het hoofd over de volledige 180 graden*. Voorkeurshouding en schedeldeformatie ontstaan in de eerste 3 à 4 levensmaanden.

Schedeldeformatie komt vooral voor wanneer de zuigeling veelvuldig en langdurig in rugligging verkeert, zowel tijdens het slapen als overdag. Het nog dunne en zachte neurocranium vormt een risico op deformatie bij eenzijdige belasting op een relatief harde onderlaag (bed, box, babystoel).

Hoewel deformatieve plagiocefalie als een niet-bedreigende aandoening wordt beschouwd, wordt regelmatig gesuggereerd, echter zonder dat causaliteit is vastgesteld, dat de kinderen met plagiocefalie later vaker neurologische en/of motorische ontwikkelingsproblemen kunnen krijgen (3,4,5). De meest voor de hand liggende verklaring voor de relatie tussen DP en motorische ontwikkelingsproblemen zou de aanwezigheid kunnen zijn van eenzijdige hanterings- en positioneringsgewoonten van de ouders. In de praktijk blijkt dat veel ouders zich erg bezorgd maken over de mogelijke negatieve lichamelijke en psychische effecten van het hebben van een scheef hoofd. Ouders vrezen dat hun kinderen later gepest zullen worden en fysiek minder aantrekkelijk zullen worden gevonden (2).

Per jaar wordt in Nederland 10% van alle pasgeborenen vanwege zuigelingenasymmetrie naar de kinderfysiotherapeut verwezen (6). Een onbekend, maar substantieel aantal zuigelingen wordt alternatief behandeld, oa. manuele therapie, osteopathie, chiropractie (7). Ongeveer 1,7% van alle kinderen (3000 kinderen per jaar) krijgt momenteel helmredressietherapie, zonder wetenschappelijke onderbouwing. Protocollaire kinderfysiotherapie geeft bij zuigelingen met voorkeurshouding op de leeftijd van 7 weken een significante vermindering van de ernst van schedelasymmetrie bij 6 en 12 maanden, wanneer dit vergeleken wordt met uitsluitend het geven van reguliere zuigelingenverzorging. Ouders blijken heel goed zelf in staat de voorkeurshouding bij hun kinderen in korte tijd op te lossen. Vroegtijdig, frequent en langdurig introduceren van buikligging, wanneer wakker en onder toezicht zijn daarbij van groot belang. Het recent verworven wetenschappelijk bewijs t.a.v. risicofactoren en het positieve effect van kinderfysiotherapie, vormt mede de basis voor een in ontwikkeling zijnde, landelijke, multidisciplinaire richtlijn voorkeurshouding en plagiocefalie. Dit heeft consequenties voor de preventie en behandeling van zuigelingen met voorkeurshouding en schedeldeformatie.

Het "Veghelse cohort" in het kader van de eerder uitgevoerde prospectieve studie zuigelingenasymmetrie (1) bestond aanvankelijk uit 400 pasgeborenen, waarvan op de leeftijd van 7 weken, 380 opnieuw werden onderzocht. De kinderen die op dat moment een voorkeurshouding hadden (n=65) werden aselekt verdeeld over wel/ geen kinderfysiotherapie. Met deze RCT is een significant en klinisch relevant positief effect van kinderfysiotherapie vastgesteld op het verminderen van schedelafplatting op de leeftijden van 6 en 12 maanden. De overige kinderen uit het cohort zijn ook onderzocht op de leeftijden 6 en 12 maanden. Daarna zijn alle kinderen nog een keer gezien bij 24 maanden. Buiten de RCT-groep waren er kinderen die ook schedelvervorming hadden, verschillende therapieën ondergingen en waarbij de ouders verschilden qua verzorgings-, positionerings- en hanteringsgewoonten. Tevens zijn gegevens verzameld over de subjectieve beleving van de ouders v.w.b. schedelvervorming. De data uit deze periode en

bij deze groep worden op dit moment beschreven voor publicaties. Tussen 24 maanden en het onderzoek in dit ABR formulier, vonden geen onderzoeken plaats.

Referenties:

1. van Vlimmeren LA. Asymmetry in infancy, The effect of paediatric physical therapy on the course of deformational plagiocephaly and subsequent developmental delay. Thesis University Utrecht, april 24, 2007.
2. Collett B, Breiger D, King D, Cunningham M, Speltz M. Neurodevelopmental implications of deformational plagiocephaly. J Dev Behav Pediatr. 2005;26:379-89.
3. Miller RI, Clarren SK. Long-term developmental outcomes in patients with deformational plagiocephaly. Pediatrics. 2000;105:e26.
4. Kordestani RK, Patel S, Bard DE, Gurwitch R, Panchal J. Neurodevelopment delays in children with deformational plagiocephaly. Plast Reconstr Surg. 2006;118:808-9.
5. Panchal J, Amirshaybani H, Gurwitch R, Cook V, Francel P, Neas B, Levine N. Neurodevelopment in children with single-suture craniosynostosis and plagiocephaly without synostosis. Plast Reconstr Surg. 2001;108:1492-8; discussion 1499-1500.
6. van Vlimmeren LA, Helders PJM, van der Graaf Y, Boere-Boonekamp MM, L*Hoir MP, Engelbert RHH. State of the art. Zuigelingenasymmetrie; Voorkeurshouding en deformatieve plagiocefalie. Ned Tijdschr Fysiotherapie 2008;118:95-100.
7. van Vlimmeren LA, Helders PJM, Het afgeplatte babyhoofd; meten van de afplatting en volgen van het beloop. Praktische Pediatrie 2009;2.

Doel van het onderzoek

Een gedetailleerde beschrijving van de mogelijke gevolgen van het voorkomen van voorkeurshouding en schedeldeformatie, houdings- en bewegingsasymmetrie, slaaphoudingen en positionering overdag op de zuigelingen- en peuterleeftijd (tot 24 maanden), op de ontwikkeling op de leeftijd van 5 jaar: kwantitatieve en kwalitatieve motorische ontwikkeling, cervicale mobiliteit, schedelvorm (eventuele restverschijnselen van schedeldeformatie op de zuigelingenleeftijd) en de beleving van de ouders.

Onderzoeksopzet

Vraagstellingen:

1. Wat is de prevalentie van deformatieve plagiocefalie en deformatieve brachycefalie op de leeftijd van 5 jaar?
2. Wat is de invloed van voorkeurshouding en schedeldeformatie welke vastgesteld is op de zuigelingenleeftijd, op de motorische ontwikkeling bij de leeftijd van 5 jaar?
3. Hoe beleven ouders de schedelvorm en motorische ontwikkeling van hun kind op de leeftijd van 5 jaar, m.a.w. welke mate van schedelvervorming en/of

afwijkende motorische ontwikkeling wordt door de ouders als onacceptabel ervaren?

4. Wat zijn de lange termijn effecten van kinderfysiotherapie bij kinderen eerder gediagnosticeerd met voorkeurshouding en/of schedeldeformatie?

Methode:

Transsectioneel onderzoek van 234 kinderen uit het Veghelse cohort van de *Asymmetry in Infancy-studie* op de leeftijd van 5 jaar en 3 maanden (+/- 3 maanden).

Bij het afsluiten van het initiële onderzoek Zuigelingenasymmetrie op de leeftijd van 24 maanden, hebben vrijwel alle ouders aangegeven voor verder onderzoek opgeroepen te willen worden. Dit waren 312 kinderen uit het oorspronkelijk cohort van 400 zuigelingen bij de geboorte. Zij werden onderzocht op de leeftijden 0 en 7 weken, 6, 12 en 24 maanden. Deze data zijn beschikbaar als baseline gegevens.

Inclusie: in principe worden alle 312 kinderen opgeroepen, waarbij we uitgaan van een uiteindelijk, geschatte, respons van 75%, m.a.w. 234 kinderen.

Exclusie: kinderen met aangetoonde syndromale aandoeningen.

Procedure:

De onderzoeken vinden plaats op zogenaamde *onderzoeksdagen*, waarbij de kinderen diverse onderzoeksstations bezoeken op de afdeling fysiotherapie in Ziekenhuis Bernhoven te Veghel (lokale uitvoerbaarheid is aangevraagd en toestemming is verkregen van teamleider fysiotherapie Ziekenhuis Bernhoven Veghel). Er komen 25 kinderen per onderzoeksdag.

De onderzoeksassistenten, allen (kinder-) fysiotherapeut i.o., zijn geblindeerd. Zij worden op de onderzoeksdagen gesuperviseerd door eveneens geblindeerde, ervaren kinderfysiotherapeuten.

Dataverzameling:

Als onafhankelijke variabelen worden de data gebruikt die reeds verzameld zijn op zuigelingen leeftijd: kindfactoren (bv leeftijd, geslacht etc), omgevingsfactoren (gezin, slapen, voeding, etc), opvoedingsfactoren (positionering, slaaphoudingen), activiteiten, interventie (kinderfysiotherapie), alsmede antropometrische gegevens en gegevens over motorische ontwikkeling. Tevens worden data verzameld over de ontwikkelingen tot nu toe v.w.b. motoriek, gedrag, cognitie, onderwijs, begeleiding, ed.

Uitkomstmaten op 5 jaar:

1. Motorische ontwikkeling: kwalitatief (observatielijsten) en kwantitatief (M-ABC II)
2. Schedelvorm: d.m.v. plagioccefalometrie.
3. Mobiliteit cervicaal (goniometrie: arthrodiagonal protractor)
4. Perceptie: vragenlijsten (gericht op beleving van de asymmetrie, schedelvorm, motorische ontwikkeling).

Data analyse:

M.b.v. beschrijvende statistiek zal de prevalentie van motorische ontwikkelingsproblemen, schedel asymmetrie, cervicale mobiliteit en de perceptie van de ouders beschreven worden. Daarnaast zal met behulp van logistische regressie modellen gekeken worden naar prognostische factoren op zuigelingenleeftijd van belang voor de uitkomsten op 5 jaar.

Verwacht resultaat:

D.m.v. deze grote prospectieve studie zullen voor het eerst lange termijngevolgen van zuigelingenasymmetrie beschikbaar komen over de motorische ontwikkeling, de schedelvorm en de beleving van de eventuele asymmetrie door ouders en kinderen. De resultaten zullen voor publicatie aangeboden worden bij een gerenommeerd internationaal wetenschappelijk tijdschrift en het Nederlands Tijdschrift voor Fysiotherapie.

Inschatting van belasting en risico

N.v.t.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Transsectioneel onderzoek van 234 kinderen uit het Veghelse cohort van de *Asymmetry in Infancy-studie* op de leeftijd van 5 jaar en 3 maanden (+/- 3 maanden).

Bij het afsluiten van het initiële onderzoek Zuigelingenasymmetrie op de leeftijd van 24 maanden, hebben vrijwel alle ouders aangegeven voor verder onderzoek opgeroepen te willen worden. Dit waren 312 kinderen uit het oorspronkelijk cohort van 400 zuigelingen bij de geboorte. Zij werden onderzocht op de leeftijden 0 en 7 weken, 6, 12 en 24 maanden. Deze data zijn beschikbaar als baseline gegevens.

Inclusie: in principe worden alle 312 kinderen opgeroepen, waarbij we uitgaan van een uiteindelijk, geschatte, respons van 75%, m.a.w. 234 kinderen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kinderen met aangetoonde syndromale aandoeningen.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 29-05-2010

Aantal proefpersonen: 234

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

27-04-2010

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
ISRCTN	ISRCTN84132771
CCMO	NL30937.091.09