

Hersenonderzoek voor de geboorte bij foetus met verhoogd risico op verworven afwijkingen

Gepubliceerd: 11-05-2010 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Toepasbaarheid van hersenbeeldvormende technieken bij de foetus voor klinische toepassing.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35261

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FBI-studie

Aandoening

- Virale infectieziekten
- Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen
- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap

Synoniemen aandoening

verkregen foetale hersenschade; hyposiche ischemische infectieuze encefalopatie

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Nog geen financiering maar gestreeft wordt naar ZonNW subsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: toepasbaarheid foetaal hersenonderzoek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Wat is de toegevoegde waarde van transvaginale echoscopie of magnetische resonantie beeldvorming van de foetus met verhoogd risico op het ontwikkelen van hersenschade in het tweede en derde trimester van de zwangerschap in vergelijking met transabdominale hersenechoscopie.

Secundaire uitkomstmaten

Wat is de prevalentie van veranderingen die echoscopisch zichtbaar zijn in de hersengebieden van de foetus die gevoelig zijn voor hypoxische ischemische schade na de geboorte.

Wat is de ontwikkeling van deze veranderingen in de tijd zowel voor als na de geboorte.

Welke echoscopische veranderingen voor de geboorte zijn geassocieerd met afwijkende neurologische ontwikkeling op 5 jarige leeftijd.

Bij welke zwangerschapsduur kan hersenschade het best bepaald worden met transabdominale en transvaginale en magnetische resonantie beeldvorming.

Welke beeldvormende techniek van de hersenen heeft de beste voorspellende waarde voor de neurologische uitkomst op 2 en 5 jarige leeftijd en hoe zijn zij gerelateerd aan kosten en effectiviteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Titel: Hersenonderzoek voor de geboorte bij foetus met verhoogd risico op verworven afwijkingen.

Echoscopisch onderzoek en magnetische resonantie beeldvorming zijn technieken die niet alleen hersenschade bij de pasgeborene kunnen aantonen maar ook veilig voor de geboorte toegepast kunnen worden. Hoewel er toenemende kennis is over het feit dat vroege hersenschade vooral tijdens de zwangerschap ontstaat en niet zozeer rondom de bevalling zijn beide technieken nog niet gebruikt om de prevalentie van hersenschade systematisch bij foetussen met een verhoogd risico te onderzoeken. Er zal eerst onderzocht moeten worden wat de prevalentie is van afwijkingen in de foetale hersenen, die zichtbaar gemaakt worden met de verschillende technieken, vervolgens of de afwijkingen voorbijgaand zijn dankzij de plasticiteit van de hersenen of blijvend met gevolgen voor de neurologische ontwikkeling. Er kunnen zich zelfs fysiologische fenomenen voordoen die sterke overeenkomst vertonen met beelden die als abnormaal worden beschouwd bij de neonat.

Doel van het onderzoek

Toepasbaarheid van hersenbeeldvormende technieken bij de foetus voor klinische toepassing.

Onderzoeksopzet

Een zwangere wordt uitgenodigd voor deelname aan het onderzoek zodra wordt voldaan aan de inclusie criteria. Na verkegen toestemming wordt het onderzoek begonnen. Het onderzoek bestaat foetale hersenbeeldvorming met behulp van transabdominale hersenechoscopie en transvaginale foetale hersenechoscopie bij inclusie en daarna twee wekelijks tot de geboorte.

Magnetische resonantie beeldvorming wordt eenmalig voor de geboorte verricht. Na de geboorte wordt het echoscopisch onderzoek herhaald en wordt eveneens eenmalig magnetische resonantie beeldvorming verricht rondom de uitgerekende datum. De kinderen worden na de geboorte neurologisch gevolgt op uitgerekende datum, 1, 2 en 5 jarige leeftijd.

Inschatting van belasting en risico

De zwangere die bloot heeft gestaan aan een risico op hersenschade bij de foetus wordt vanaf dat moment uitgenodigd om deel te nemen aan het onderzoek.

Er is geen risico verbonden aan het onderzoek.

De belasting van het onderzoek beperkt zich tot verlenging van het echoscopische onderzoek welke zoveel mogelijk gecombineerd zullen worden op momenten van reguliere controles. De foetale hersen beeldvorming met

magnetische resonantie zal voor de geboorte eenmalig plaatsvinden en ongeveer 30 minuten tijd in beslag nemen. De hersenbeeldvorming na de geboorte met echoscopie zal gedurende de eerste 3 weken wekelijks plaatsvinden en magnetisch resonantie eenmalig bij 40 weken. Het neurologische onderzoek wordt verricht bij uitgerekende datum, 1, 2, en 5 jaar.

Het voordeel zal zijn dat er continuïteit is in de onderzoeker die het hersenonderzoek verricht en de multidisciplinaire bespreking. Bij onverwachte bevindingen worden die met de ouders besproken.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
1081HV
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Pregnant women with infection (toxoplasmosis, cytomegalo virus), trauma, allo-immune thrombocytopenia, or fetus with growth restriction below 10th percentile below 30 weeks gestational age, hydrops suggestive for acquired etiology (anemia, arrhythmia, parvo virus infection or hydrothorax), monochorionic twins, brain ultrasound findings suggestive of acquired anomaly.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

leeftijd onder 18 jaar
serieuze taal of communicatie probleem
pacemaker (in verband met MRI)
familiaire chromosomale, syndromale of metabole afwijkingen
aangetoonde chromosomale afwijking
verdenking op syndromale of metabole afwijking

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 01-05-2011

Aantal proefpersonen: 400

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-05-2010

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL25476.000.10