

Vroege neurologische uitkomst van prenataal gediagnosticeerde ventriculomegalie bij het structureel echoscopisch onderzoek

Gepubliceerd: 24-09-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Primaire doel: Het bepalen of de neurologische uitkomst op korte termijn van de overlevende kinderen met prenataal gediagnosticeerde VM gerelateerd is aan de mate van VM voor de geboorte. Secundaire doel: Het bepalen of de etiologie van VM en de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38456

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vroeg neurologische uitkomst van prenatale ventriculomegalie

Aandoening

- Neurologische aandoeningen, congenitaal
- Structurele hersenaandoeningen
- Foetale complicaties

Synoniemen aandoening

Ventriculomegalie, vergrote hersenkamers

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Echo, Neurologie, Uitkomsten, Ventriculomegalie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt: De kwaliteit van GM's (met name fidgety movements, FM's) op leeftijd van 13 weken (range 11-15) postterm door middel van video-opnames.

Hierbij wordt Prechtl's methode van General Movements gebruikt, en wordt aangegeven of de bewegingen normaal of abnormaal zijn (Einspieler 1997), en daarbij de beoordeling van de Motor Optimality Score (MOS, kwalitatieve score gericht op details van het vroege motore repertoire, range van 5 (laagste optimality) tot aan 28 (hoogste optimality)) (Bruggink 2009).

Secundaire uitkomstmaten

Secundair eindpunt: Met betrekking tot de etiology en overleving zal data worden verzameld waarbij gebruik wordt gemaakt van een gestandaardiseerd formulier. Hierbij wordt de kwaliteit van de GM's beoordeeld ten tijde van de eerste levensweek, a terme leeftijd (+/- 2 weken), en op 18 weken (+/- 2 weken) postterm door middel van video-opnames. De opnames duren 45 minuten indien het een preterme leeftijd betreft en 10 minuten bij postterme leeftijd (38 weken postmenstruele leeftijd). Ook hier zullen de GM's worden ingedeeld in normaal of abnormaal, en zal de Motor Optimality Score worden berekend. Voor opnames voor 42 weken postmenstruele leeftijd wordt een voor de leeftijd aangepaste MOS

gebruikt, met range van 8 (minst optimaal) tot 18 (meest optimaal)(De Vries 2008).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ventriculomegalie (VM) kan prenataal worden gediagnosticeerd vanaf 18-20 weken gestatieduur. Het is een van de meest voorkomende vindingen bij prenataal echo-onderzoek (Weichert 2010). Sinds de introductie van het structureel echoscopisch onderzoek (SEO) in Nederland is de incidentie van prenataal gediagnosticeerde VM toegenomen (Robbroch 2013). De screening met behulp van het SEO wordt aan alle zwangeren in Nederland aangeboden.

De etiologie van intrauteriene VM is moeilijk vast te stellen in utero, en daarmee is de neurologische uitkomst van deze kinderen lastig te voorspellen. Sommige studies hebben gerapporteerd dat milde en geïsoleerde VM geassocieerd zijn met een gunstige uitkomst in vergelijking met ernstige of progressieve VM, maar niet elke studie bevestigt dit. Het is belangrijk om de prenatale karakteristieken te identificeren welke de beste voorspellers zijn voor latere uitkomsten, om zo de groeiende groep ouders adequaat te kunnen counsellen. Of de etiologie, de mate van VM en andere karakteristieken zoals progressie van de VM of geassocieerde afwijkingen zoals gezien op de echo voorspellers zijn van overleving en latere uitkomst is onbekend, omdat de uitkomsten van studies die tot nu toe gedaan zijn elkaar tegenspreken (Beeghly 2010, Weichert 2010). Door het bestuderen van de neurologische uitkomst op korte termijn van de overlevende kinderen met VM is het mogelijk om op een niet invasieve manier de kinderen die risico lopen op neurologische afwijkende ontwikkeling te identificeren. Deze methode is de kwalitatieve beoordeling van kindsbewegingen, de General Movements methode (GMs) met behulp van video-opnames. Deze methode is bewezen betrouwbaar in het voorspellen van neurologische uitkomst voor de individuele patient, met nadruk op motorische beperkingen. GMs zijn aanwezig vanaf de foetale leeftijd tot ongeveer 5 maanden postterm en kunnen betrouwbaar worden beoordeeld bij pasgeborenen.

De methode voorspelt niet alleen ernstige afwijkingen in de neurologische ontwikkeling maar is ook voorspellend voor milde motorische afwijkingen en cognitieve afwijkingen in de ontwikkeling (Bruggink 2008, Bruggink 2009, Butcher 2009, Bruggink 2010).

Deze studie heeft als doel om de neurologische ontwikkeling op korte termijn te bepalen van kinderen met prenataal gediagnosticeerde VM, in relatie tot de mate van VM, de etiologie van VM en eventuele geassocieerde afwijkingen op echo.

Doel van het onderzoek

Primaire doel: Het bepalen of de neurologische uitkomst op korte termijn van de overlevende kinderen met prenataal gediagnosticeerde VM gerelateerd is aan de mate van VM voor de geboorte.

Secundaire doel: Het bepalen of de etiologie van VM en de aanwezigheid van geassocieerde afwijkingen geassocieerd is met neurologische uitkomst op korte termijn van kinderen met prenataal gediagnosticeerde VM

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele longitudinale cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Informatieverzameling ten aanzien van de etiologie en uitkomst van de zwangerschap is deel van de standaard zorg voor zwangere vrouwen die worden doorverwezen naar het UMCG na een SEO screening (waiver prof. Bilardo). De kwalitatieve beoordeling van de GM's van video-opnames is een sensitieve, non-invasieve, makkelijke methode om hersenfunctie te beoordelen, met een goede voorspellende waarde voor neurologische uitkomst. Het non-invasieve karakter van de video-opnames verstoort de dagelijkse routine en verzorging niet omdat de camera naast of boven de wieg kan staan, waarbij ouders/verzorgers hun kind in de gaten kunnen houden. Gegevens van deze studie kunnen niet in een andere populatie worden verkregen, daar het vroege neonatale morbiditeit betreft in deze specifieke groep kinderen. GM's zijn leeftijd-specifiek en zijn alleen aanwezig vanaf de vroege foetale periode tot aan het einde van de eerste zes maanden van het leven.

De resultaten van deze studie zijn van belang voor een beter begrip van de mechanismen die leiden tot neonatale morbiditeit en problemen bij neurologische ontwikkeling bij kinderen met prenataal gediagnosticeerde VM. Dit is bijzonder waardevolle informatie omdat het professionals de informatie geeft waarmee het toekomstige ouders kan informeren en counselen bij het maken van moeilijke beslissingen wanneer zij worden geconfronteerd met een zwangerschap gecompliceerd met foetale VM.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Pasgeborene, leeftijd <1 week, waarbij in de prentale periode ventriculomegalie (>10 mm ventrikelwijdte) is gediagnosticeerd

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Diagnose spina bifida

Onderzoeksopzet

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:	01-06-2013
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-09-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL43522.042.13