

Follow-up onderzoek van foetoscopische chirurgische interventies: de FUTURE studie

Gepubliceerd: 26-01-2012 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Essentieel voor een goede beoordeling van de foetale therapieën, is het nauwkeurig volgen en in kaart brengen van de gezondheid en de ontwikkeling van alle kinderen die zijn behandeld met een foetale therapie. Het doel van het onderhavige onderzoek...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39565

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FUTURE studie

Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen
- Foetale complicaties
- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

foetale lage urineweg obstructie, foetale/neonatale alloimmun trombocytopenie, gecompliceerde monochoriale monoamniotische tweeling zwangerschap, het overlijden van de co-tweeling na selectieve feticide, prematurenretinopathie, selectieve intrauterine groeirestrictie, TAPS, tweelingtransfusie syndroom, vocht in de thorax

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Willem Alexander Kinder en Jeugdfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Foetale therapie, Kinderen, Lange termijn uitkomst, Neuropsychologische ontwikkeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Problemen in de ontwikkeling: cognitief functioneren < -1 SD (test score < 85), motorisch functioneren < -1 SD (inclusief problemen met gehoor en visus), leerproblemen, symptomen van een pervasieve ontwikkelingsstoornis, aandachtstekort of gedragsproblemen.
2. Neurodevelopmental impairment: cognitief functioneren < -2 SD (test score < 70), abnormale neurologisch uitkomst inclusief ernstige achterstand motoriek (< -2 SD) en Cerebrale Parese, bilateraal blind en/of doof.
3. Risico factoren voor problemen in de ontwikkeling van het kind en 'neurodevelopmental impairment'.
4. Gezondheidgerelateerde Kwaliteit van Leven van de kinderen
5. Ouderlijke stress
6. ROP-status

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een groeiend aantal aandoeningen van de foetus kan met echoscopisch onderzoek al tijdens de zwangerschap worden vastgesteld. Een aantal van deze foetale aandoeningen kunnen nog voor de geboorte worden behandeld, dankzij verschillende foetale therapieën. Deze betrekkelijk nieuwe therapieën, leiden tot een succesvolle toename van de overleving van kinderen met een foetale aandoening.

Recent zijn in de literatuur enkele cases omschreven van ernstige prematurenretinopathie (ROP) bij de donor van monozygote tweelingen met TTS. De meest consistente risicofactoren voor het ontwikkelen van ROP zijn prematuriteit met een zwangerschapsduur korter dan 32 weken en een geboortegewicht lager dan 1500 gram. Daarnaast zijn vele andere factoren aangemerkt als risico verhogend, waaronder meerdere bloedtransfusies in de eerste weken na de geboorte. Dit zou een rol kunnen spelen bij de ontwikkeling van ROP bij donoren van tweelingen met TTS. Mogelijk zijn er ook andere factoren die deze specifieke groep onderscheid van kinderen met ROP zonder TTS. Daarnaast bevatten de recente publicaties aanwijzingen dat donoren met TTS niet alleen een ernstiger vorm maar ook een sneller progressief beloop van ROP zouden hebben. Omdat dit consequenties kan hebben voor de screening van deze kinderen, zijn wij geïnteresseerd in de relatie tussen TTS en het ontwikkelen van ROP.

Doel van het onderzoek

Essentieel voor een goede beoordeling van de foetale therapieën, is het nauwkeurig volgen en in kaart brengen van de gezondheid en de ontwikkeling van alle kinderen die zijn behandeld met een foetale therapie. Het doel van het onderhavige onderzoek is om de lichamelijke en cognitieve ontwikkeling van de kinderen in kaart te brengen die een foetale therapie hebben ondergaan vanwege een foetale aandoening.

Uitsluitend op die manier kan het perinatologisch team een afgewogen advies geven aan toekomstige ouders van een foetus met een aandoening die in aanmerking komt voor een foetale therapie.

Tevens is het doel van ons onderzoek de relatie tussen TTS en de ontwikkeling van ROP te evalueren.

Onderzoeksopzet

De opzet van de FUTURE studie is drieledig, naar gelang subgroep en methodologie:

Deel 1: De follow-up van de 'Solomon Randomized Controlled Trial': alle kinderen behandeld met laser therapie vanwege het tweelingtransfusie syndroom en geïncludeerd in de Solomon studie.

Deel 2: Observationeel cohort studie in de volgende 4 relatief kleine studiegroepen: Twin Anemia Polycythemia Sequence (TAPS), Monochoriale Monoamniotische tweelingzwangerschappen, 'Primary Hydrothoraces/ Congenital Lung Disease' en lage urine weg obstructie.

Deel 3: Observationeel cohort studie met 'case-control design': Follow-up van de volgende 3 groepen: 'Selective Feticide in MC twins', 'selective Intra Uterine Growth Retardation (sIUGR)' en 'Fetal/Neonatal Alloimmune Thrombocytopenia (FNAIT)'. Ter controle worden ouders van kinderen geboren in het LUMC tussen 2000 and 2011 benaderd, at random, en gevraagd voor deelname.

Inschatting van belasting en risico

Ouder en kind worden uitgenodigd voor een poliklinische afspraak. De psycholoog van het onderzoek zal bij het kind een onderzoek naar de cognitieve en motorische ontwikkeling verrichten. Het onderzoek heeft een speels karakter en is niet belastend voor het kind. Over de bevindingen worden ouders geïnformeerd. De poliklinische afspraak zal ongeveer 90 minuten in beslag nemen. Er zijn een aantal vragenlijsten: over gedrag en de ontwikkeling van het kind, de kwaliteit van leven van het kind en stress in de opvoeding van het kind en ROP-status.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle kinderen die zijn behandeld met een foetale therapie in het LUMC vanwege TTTS, Twin Anemia Polycythemia Sequence, ernstige complicaties bij de co-twin, selective intrauteriene, groei restrictie, complicaties bij een monochoriale monoamniotische tweeling zwangerschap, congenitale long pathologie, lage urine weg obstructie en foetale/neonatale alloimmun thrombocytopenie

Kinderen zijn minimaal 2 jaar oud (gecorrigeerd voor prematuriteit)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ouders van wie de kinderen de aandoening/behandeling niet hebben overleefd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 26-01-2012
Aantal proefpersonen: 737
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-01-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-10-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL37798.058.11