

Gevolgen van neonatale MRI bevindingen voor de hersenontwikkeling en neurocognitieve uitkomst 9-10 jaar na vroeggeboorte

Gepubliceerd: 22-06-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Onderzoeken van de relatie tussen hersenschade door vroeggeboorte, gediagnostiseerd middels neonatale MRI en de neurocognitieve ontwikkeling, hersenfunctie en hersenontwikkeling op 9-10 jarige leeftijd, onderzocht middels follow-up ontwikkelings...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47239

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROUD studie

Aandoening

- Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen
- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

hersenontwikkeling na vroeggeboorte, Hersenschade door vroeggeboorte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Chiesi Farmaceutici, Chiesi Pharmaceuticals B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hersenontwikkeling, Hersenschade, Uitkomst, Vroeggeboorte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Relatie tussen veel voorkomende neonatale MRI afwijkingen (oa diffuse en niet cysteuze witte stof schade en cerebellaire schade) en de neurocognieve ontwikkelingsuitkomst op 9-10 jarige leeftijd.

Relatie tussen neonatale MRI afwijkingen en de hersenontwikkeling (MRI markers voor groei, rijping en myelinisatie) en hersenactiviteit en connectiviteit (gemeten mbv functionele MRI en EEG) op 10 jarige leeftijd.

Secundaire uitkomstmaten

Relatie tussen hersenontwikkeling, hersenactiviteit en connectiviteit 9-10 jaar na vroeggeboorte en de neurocognitieve ontwikkeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland worden elk jaar 2500 kinderen veel te vroeg geboren, na een zwangerschapsduur korter dan 32 weken. Door betere zorg blijven steeds meer kinderen in leven, maar doordat de hersenen bij geboorte onrijp en kwetsbaar zijn bestaat er een aanzienlijke kans op hersenschade en daarmee op latere ontwikkelingsproblemen. Van de kinderen die overleven heeft 5-10% op latere leeftijd ernstige motorische problemen en maar liefst 30-60% verstandelijke problemen, leerproblemen, gedragsstoornissen, en emotionele en/of sociale problemen. Vaak worden deze problemen duidelijker op schoolgaande leeftijd. Daarom is langdurige nazorg noodzakelijk. Het is belangrijk om de kinderen met een hoog risico op ontwikkelingsproblemen al vroeg te herkennen. Dit biedt de mogelijkheid om bij deze kwetsbare groep vroeg met interventies te starten en de ontwikkeling te stimuleren.

De afgelopen jaren zijn de mogelijkheden om hersenschade in beeld te brengen sterk verbeterd. Kort na geboorte ondergaan kinderen meerdere malen een echo van de hersenen. Daarnaast kan ook een (meer gedetailleerde) MRI scan verricht worden. De kwaliteit van deze MRI scan is verbeterd waardoor steeds meer en ook subtielere vormen van schade in beeld gebracht kunnen worden. Met de huidige kennis is het echter lastig om te voorspellen of deze hersenafwijkingen zullen leiden tot latere ontwikkelingsproblemen.

Het is bekend dat vroeggeboorte leidt tot een verminderde groei, ontwikkeling en rijping van de hersenen op latere leeftijd. Dit is vervolgens weer gerelateerd aan functionele uitkomsten. Er zijn echter vrijwel geen longitudinale studies die de bevindingen van de neonatale MRI scan koppelen aan een vervolg MRI scan en aan de uitkomst op latere leeftijd. Hierdoor zijn de consequenties van de subtielere vormen van hersenschade die tegenwoordig veel gediagnostiseerd worden voor de latere hersenontwikkeling en functie nog steeds onduidelijk.

Door de resultaten van het MRI onderzoek na geboorte te koppelen aan de hersengroei en ontwikkeling en de functionele uitkomsten op 9-10 jarige leeftijd (gemeten met behulp van ontwikkelings onderzoek, MRI en EEG) ontstaat meer zicht op de betekenis van deze afwijkingen. Dit is essentieel om in de toekomst eerder en beter te voorspellen welke kinderen een grote kans hebben op latere ontwikkelingsproblemen. Hierdoor kunnen effectieve interventies vroegtijdig ingezet worden en kan de uitkomst van deze kinderen verbeterd worden.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken van de relatie tussen hersenschade door vroeggeboorte, gediagnostiseerd middels neonatale MRI en de neurocognitieve ontwikkeling, hersenfunctie en hersenontwikkeling op 9-10 jarige leeftijd, onderzocht middels follow-up ontwikkelings onderzoek, MRI en EEG

Onderzoeksopzet

Single center, observationeel, cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Follow-up onderzoek is onderdeel van de standaard klinische zorg voor kinderen geboren bij een zwangerschapsduur korter dan 30 weken, met een geboortegewicht minder dan 1000 gram, foetale therapie en/of ernstige cerebrale afwijkingen. Dit onderzoek wordt uitgevoerd volgens de aanbevelingen van de Nederlandse werkgroep landelijke neonatale follow-up van de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde. Ouders krijgen een verslag van dit onderzoek en waar nodig advies ten aanzien van verdere begeleiding. Het MRI onderzoek is geen onderdeel van de standaard zorg. Het is een niet

invasief onderzoek en wordt beschouwd als een veilige medische procedure. De risico's voor deelname aan MRI onderzoek zijn minimaal. Het onderzoek zal beperkt worden tot de hoogst noodzakelijke sequenties, het scanprotocol is daarbij beperkt tot 20 minuten. Kinderen worden voorbereid in een MRI simulator en zullen gedurende het onderzoek gemonitord worden op tekenen van angst of verzet. In dat geval zal het onderzoek beindigd worden.

EEG onderzoek is niet invasief en veilig. Het zal uitgevoerd worden door ervaren laboranten om de registratietijd zoveel mogelijk te beperken. Gedurende het onderzoek kunnen kinderen plaatsnemen op een stoel of bed.

Ouders kunnen bij alle onderzoeken aanwezig zijn.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten zijn onderdeel van een cohort te vroeg geboren kinderen (2006-2007), die eerder deelnamen aan een prospectieve studie naar vroeggeboorte, neonatale neuro imaging en uitkomsten op 2 jarige leeftijd. Al deze kinderen ondergingen een MRI scan rond de uiterekende datum.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen informed consent

Aangeboren of verworven afwijkingen van het zenuwstelsel, anders dan door vroeggeboorte zelf

Een medische aandoening of implantaat waarbij een contra-indicatie bestaat voor MRI onderzoek (dit geldt alleen voor de uitvoering van het MRI onderzoek zelf)

Kinderen waarbij een goede voorbereiding of uitvoering van het MRI of EEG onderzoek niet mogelijk is door een lichamelijke aandoening, cognitieve of gedragsproblemen, angst of onrust

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-09-2017

Aantal proefpersonen: 110

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-06-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-08-2018

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	NL59355.058.17

Resultaten

Einddatum onderzoek: 29-11-2018

Totaal aantal deelnemers: 67