

Visuele beperkingen bij kinderen met een hersentumor in Nederland: een prospectieve landelijke studie waarin gebruik wordt gemaakt van standaard oogheeskundige diagnostiek en optische coherentietomografie.

Gepubliceerd: 24-04-2019 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Hoofddoel: Onderzoeken of OCT kan bijdragen aan eerdere detectie van visuele achteruitgang in vergelijking met standaard oogheeskundige onderzoeken (gezichtsscherpte, gezichtsveld) bij kinderen gediagnosticeerd met een hersentumor. **Secundaire...**

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Visusstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49033

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

KIZZ studie

Aandoening

- Visusstoornissen
- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

verminderd gezichtsvermogen, Visuele achteruitgang

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Stichting Kinderen Kankervrij (KiKa)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hersentumor, Kinderen, Oogheelkundig onderzoek, Optische coherentietomografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn visus (gezichtsscherpte) (LogMar-resultaten), gezichtsveld (resultaten BEFIE test, Humphrey-peritest, non-automated static peritest or Goldmann perimetry) en veranderingen in OCT-parameters (dikte van de retinal nerve fiber layer en ganglion cell layer - inner plexiform layer)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn aanwezigheid en beloop van visuele achteruitgang (gemeten door primaire uitkomstmaten), ziektestatus (bevindingen op MRI) en behandelingskarakteristieken (type/dosis/frequentie etc.)

Verwachte uitkomstmaten bij baseline zijn: Leeftijd, geslacht, etniciteit, medische (inclusief oogheelkundige) voorgeschiedenis, neurofibromatosis type I (ja/nee), type hersentumor (histologie), tumor locatie, tumor volume, aanwezigheid/afwezigheid hydrocefalus en/of metastasen.

Tertiaire uitkomstmaten zijn de health-related quality of life (HRQoL) (gemeten

door Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL) Generic en Cancer scales) en de relatie van HRQoL met visus gerelateerde uitkomsten (gemeten door Participation and Activity Inventory for Children and Youth (PAI-CY)).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jaarlijks wordt er bij ongeveer 120 kinderen in Nederland een hersentumor vastgesteld. Kinderen met een hersentumor hebben een aanzienlijk risico op een verminderd gezichtsvermogen. Op dit moment is er door het ontbreken van voldoende onderzoeksgegevens onduidelijkheid over de optimale oogheelkundige diagnostiek en follow-up van deze kinderen en bestaan er geen internationale richtlijnen. Verschillende ziekenhuizen gebruiken naar eigen inzicht verschillende oogheelkundige onderzoeken. Oogheelkundige onderzoeken die dikwijls verricht worden zijn het meten van de gezichtsscherpte, het meten van het gezichtsveld en orthoptisch onderzoek. Met de huidige onderzoeken wordt visueel verlies vaak in een (te) late irreversibele fase ontdekt waarbij zowel beginnende visus afwijkingen als ook progressie van afwijkingen vaak niet tijdig worden onderkend. Wetenschappelijk onderzoek in het verleden heeft aangetoond dat optische coherentie tomografie (OCT) mogelijke schade aan de oogzenuw vroegtijdig kan opsporen bij kinderen die gediagnosticeerd worden met een glioom. In deze studie zal er onderzocht worden of OCT kan bijdragen aan een optimale oogheelkundige diagnostiek en follow-up bij kinderen met een hersentumor. Daarnaast willen we in deze studie de relatie tussen de kwaliteit van leven en visuele functie onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel:

Onderzoeken of OCT kan bijdragen aan eerdere detectie van visuele achteruitgang in vergelijking met standaard oogheelkundige onderzoeken (gezichtsscherpte, gezichtsveld) bij kinderen gediagnosticeerd met een hersentumor.

Secundaire doelstelling:

Het bestuderen van de longitudinale relatie tussen het mogelijk optreden en beloop van visuele achteruitgang (gemeten door gezichtsveldonderzoek, gezichtsscherpte en OCT), ziektestatus en type behandeling bij kinderen met een hersentumor;

Tertiaire doelstelling:

Het onderzoeken van de health-related quality of life (HRQoL) van geïncludeerde

patiënten en de mogelijke relatie met de visuele functie (gezichtsscherpte, gezichtsveld en OCT), medische (type hersentumor en behandeling) en sociaaldemografische (leeftijd, geslacht) variabelen.

Onderzoeksopzet

Studie design: Landelijke, prospectieve observationele multicenter studie. De studie bestaat uit een enkel cohort met een longitudinaal design.

Studie populatie: Kinderen (0-18 jaar oud), met een nieuwe diagnose van een laag- of hooggradige hersentumor in Nederland tussen 2019 en 2021.

Duur studie: Ongeveer 4 jaar. Twee jaar voor de inclusie van de patiënten (2019-2021) en een follow-up periode na inclusie van 2 jaar.

Studie setting: poliklinisch

Het betreft een multicenter studie die wordt gecoördineerd vanuit het Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMCU). Het grootste gedeelte van de kinderen met een hersentumor in Nederland wordt geïncludeerd in het Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie. Daarnaast zal er een samenwerking plaatsvinden met andere ziekenhuizen in Nederland waar kinderen met een hersentumor behandelend en/of oogheeskundig opgevolgd kunnen worden. De ziekenhuizen die deelnemen aan de studie zijn:

- Universitair Medisch Centrum Groningen
- Erasmus Medisch Centrum Rotterdam
- Amsterdam Universitair Medisch Centrum
- Universitair Medisch Centrum Utrecht
- Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie, Utrecht

Inschatting van belasting en risico

In Nederland worden er ongeveer 120 kinderen per jaar gediagnosticeerd met een hersentumor. Deze kinderen hebben een verhoogd risico op een verminderd gezichtsvermogen. Een verminderd gezichtsvermogen kan bijvoorbeeld veroorzaakt worden door verhoogde intracraniale druk, tumorgroei in de optische pathway en/of oogbewegingsstoornissen. Een verminderd gezichtsvermogen kan een grote invloed hebben op de algemene psychomotore, sociale en maatschappelijke ontwikkeling van deze kinderen. Het is belangrijk om visuele achteruitgang zo vroeg mogelijk te detecteren, bij voorkeur voordat het geleidt heeft tot irreversibel visueel verlies. Studies hebben laten zien dat tijdige behandeling bij sommige patiënten kan leiden tot verbetering van visuele uitkomsten.

Momenteel is er nog veel onduidelijkheid over de juiste oogheeskundige diagnostiek en follow-up methoden bij kinderen met een hersentumor. Oogheeskundige onderzoeken die dikwijls verricht worden zijn het meten van de

gezichtsscherpte, het meten van het gezichtsveld en orthoptisch onderzoek. Met de huidige onderzoeken wordt visueel verlies vaak in een (te) late irreversibele fase ontdekt waarbij zowel beginnende visus afwijkingen als ook progressie van afwijkingen vaak niet tijdig worden onderkend. Wetenschappelijk onderzoek in het verleden heeft aangetoond dat optische coherentie tomografie (OCT) (naast het meten van de visus en gezichtsvelden) als een objectieve en consistente onderzoeksmethode kan fungeren voor het monitoren van visuele achteruitgang veroorzaakt door een nervus opticus glioom. Er zijn echter geen studies beschikbaar die de waarde van OCT, visusonderzoek en gezichtsveldonderzoek vergelijken voor het detecteren van visuele achteruitgang in verschillende groepen hersentumoren.

De informatie verkregen uit deze studie zal ons inzicht geven of het maken van een OCT scan leidt tot eerdere detectie van visuele achteruitgang bij kinderen met een hersentumor in vergelijking met standaard oogheeskundige testen (visusonderzoek en gezichtsveldonderzoek). Verder zal deze studie informatie verschaffen over de longitudinale relatie tussen de mogelijke aanwezigheid en het beloop van visuele achteruitgang, de ziektestatus en het type behandeling welke een patiënt heeft gekregen. Tenslotte willen we de mogelijke relatie tussen de visuele functie van geïncludeerde patiënten en de kwaliteit van leven in kaart brengen. Hiervoor wordt eenmalig een vragenlijst afgenomen (tussen 18 en 24 maanden na diagnose) wat ongeveer +/- 20 minuten in beslag zal nemen.

Het is noodzakelijk om voor deze studie kinderen te includeren, omdat de meeste typen hersentumoren die bij kinderen worden gediagnosticeerd zelden voorkomen bij volwassenen. Bovendien is het visuele systeem nog niet volledig ontwikkeld bij jonge kinderen. Het is daarom ook belangrijk om de resultaten van dit onderzoek voor verschillende leeftijdsgroepen te analyseren.

De risico's en belasting van het extra onderzoek (OCT) in deze studie zijn verwaarloosbaar. Het maken van een OCT-scan is een niet-invasieve methode, die ongeveer 5-10 minuten duurt. De OCT scan zal worden gemaakt tijdens de reguliere oogheeskundige controle. Bij jonge kinderen zal de OCT scan na afloop van een MRI onder narcose of tijdens een andere procedure onder narcose in het kader van standaard zorg worden gemaakt (als het kind nog onder narcose is). Er hoeft dus geen extra bezoek aan het ziekenhuis plaats te vinden voor deze studie.

Voorafgaand aan het maken van de handheld OCT worden mydriatica (oogdruppels om de pupil te verwijden) toegediend. Het gebruik van mydriatica bij kinderen wordt als veilig beschouwd. Mydriatica worden dikwijls toegediend bij kinderen tijdens de reguliere oogheeskundige follow-up zonder dat hiervoor aanvullende maatregelen worden genomen. Het meten van de visus en het gezichtsveld zijn onderzoeken die standaard worden uitgevoerd bij oogheeskundig onderzoek en worden daarom niet beschouwd als een extra belasting of risico voor de proefpersoon.

Patiënten en hun ouders wordt tussen 18 en 24 maanden na diagnose in het kader

van standaard zorg gevraagd om kwaliteit van leven vragenlijsten in te vullen in het KLIK-portaal. Voor deze studie willen wij graag één extra vragenlijst toevoegen die op hetzelfde moment kan worden afgenomen als de andere vragenlijsten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 GA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Alle kinderen in de leeftijd van 0-18 jaar die gediagnosticeerd worden met een hersentumor
- Patiënten en/of ouders/voogd die informed consent hebben getekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten en/of ouders/voogd die niet willen deelnemen aan het onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 15-05-2019

Aantal proefpersonen: 170

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-04-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-10-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL67799.041.19