

De langetermijnnuitkomst van selectieve groeirestrictie bij monochoriale tweelingen

Gepubliceerd: 05-11-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de gezondheid en ontwikkeling van eenzijdige tweelingen met een gedeelde placenta, waarbij één kindje tijdens de zwangerschap achterbleef in de groei, op latere leeftijd te bekijken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55047

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LEMON

Aandoening

- Myocardaandoeningen
- Foetale complicaties
- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

Selectieve intrauterine groeirestrictie; prenatale groeiachterstand

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Dutch Hart Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiovasculaire uitkomst, cognitieve ontwikkeling, monochoriale tweeling, selectieve groeirestrictie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Intra-tweelingpaar verschillen bij de follow-up in de kindertijd met betrekking tot het risico van neurologische ontwikkelingsproblemen, hart en vaatziekten, longfunctiestoornissen en groeiachterstand.

Cardiovasculaire bepalingen bij follow-up: hartbelasting gereflecteerd door linkerventrikelmassa, vasculaire stijfheid gereflecteerd door aorta-pulsgolfsnelheid (aPWV) en hermodellering van de arteriële wand (intima-mediadikte van de carotis (cIMT).) Onderzoeksparementers van neurologische ontwikkeling: cognitieve, taal- en motorische ontwikkelingsscores. Onderzoeksparementers van spirometrie: functioneel expiratoir volume. Onderzoeksparementers van groei: hoofdomtrek, lengte, gewicht, spanwijdte.

Secundaire uitkomstmaten

neurologische ontwikkelingsproblemen: gedrag, hechting, temperament, schoolfunctioneren en kwaliteit van leven.

cardiovasculair: bloeddruk

Pulmonaal: allergieen

Groei: puberteit

Epigenetica: Intra-paar epigenetische verschillen in perifere

weefsels. Dynamische DNA-methyleringsveranderingen zoals gemeten in het DNA van de buccale uitstrijk.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Als twee broers of zussen uit dezelfde bevruchte eicel ontstaan, dan zijn ze een eeneiige tweeling. Sommigen daarvan hebben een placenta gedeeld in de baarmoeder. Dit wordt ook wel een *monochoriale tweeling* genoemd. De placenta zorgt ervoor dat de baby's in de baarmoeder voeding en zuurstof krijgen van de moeder. Als tweelingen een placenta moeten delen, kan deze ongelijk verdeeld zijn. Eén van de kindjes krijgt dan minder voedingsstoffen en groeit minder goed. Hierdoor ontstaat er een groeiverschil tijdens de zwangerschap, wat kan leiden tot een groot verschil in geboortegewicht tussen de kinderen tot gevolg heeft. Het groeiverschil tijdens de zwangerschap noemen we selectieve groeivertraging.

Er is nog weinig bekend over de gezondheid en de ontwikkeling van monochoriale tweelingen met selectieve groeivertraging op latere leeftijd. De informatie die we met dit onderzoek verkrijgen kunnen we gebruiken om ouders van tweelingen met hetzelfde ziektebeeld beter te kunnen voorlichten en te adviseren. Ook kunnen we de informatie gebruiken om in de toekomst meer inzicht te krijgen in mogelijke behandelingen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de gezondheid en ontwikkeling van eeneiige tweelingen met een gedeelde placenta, waarbij één kindje tijdens de zwangerschap achterbleef in de groei, op latere leeftijd te bekijken.

Onderzoeksopzet

observationele cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Monochoriale tweelingen lopen een hoog risico op ongunstige prenatale aandoeningen. De focus van eerder onderzoek ligt op de acute complicaties tijdens de zwangerschap. In deze nieuwe studie zullen we ons concentreren op de langetermijngevolgen van gecompliceerde MC-zwangerschappen op gezondheid te begrijpen. Het LUMC is het nationale verwijscentrum voor het management, de behandeling en de follow-up van

gecompliceerde MC tweelingzwangerschappen en heeft daarom ruime ervaring in het uitvoeren van (klinische) handelingen bij MC-tweelingen en hun ouders met minimale belasting en risico. De meeste handelingen maken deel uit van standaard klinische zorg voor specifieke subgroepen van MC-tweelingen en kennen geen risico. Op de kinderleeftijd is een neurologische evaluatie al standaardbehandeling voor alle MC-tweelingen met foetale therapie, vroeggeboorte (zwangerschapsduur bij geboorte <30 weken of geboortegewicht <1000 gram) en/of ernstige groeirestrictie (geboortegewicht beoordelingen houden geen enkel risico in en de belasting is minimaal. Neurodevelopmental assessment wordt over het algemeen als prettig ervaren voor kinderen. Een wattenstaafje wordt bij de follow-up gebruikt om wangslijmvlies te verzamelen en kent geen risico evenals de echocardiografie en spirometrie.

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

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Monochoriale tweelingen met selectieve groeirestrictie geboren in het LUMC

Leeftijd ten tijde van inclusie 2-17 jaar

Woonachtig in Nederland

Ouders ouder dan 18 jaar, in staat tot consent

Consent van beide ouders, toestemmingsformulier goedgekeurd door METC

Indien 1 van de ouders is overleden dan kan de levende ouder met ouderlijk gezag toestemming geven. Indien beide ouders overleden dan kunnen verzorgers met voogdijschap toestemming geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Monochoriale tweelingen met TTS of TAPS

TRAP

Monoamniotische tweelingen

Overleden voor inclusie

Overlijden van co-tweeling

Congenitale/chromosomale afwijkingen

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:	15-01-2021
Aantal proefpersonen:	154
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-11-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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	NL75027.058.20