

Kinderhersentumoren, InZicht in Zicht; Nieuwe EXpertise voor oogheelkundige follow-up op maat in een prospectieve, landelijke studie in Nederland

Gepubliceerd: 27-12-2024 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

1. Primaire doel: Het primaire doel van deze studie is het onderzoeken van de voorspellende waarde van OCT-parameters bij diagnose voor visuele beperkingen (gezichtsscherpte, gezichtsveld) op de lange termijn (4-5 jaar na diagnose) bij kinderen met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Visusstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57205

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

KIZZ Next 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: Fischer Stichting; Rotterdamse Stichting Blindenbelangen; Janivo Stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hersentumor, Kinderen, Oogheelkundig onderzoek, Optische coherentietomografie (OCT)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn visus (gezichtsscherpte in logMAR), gezichtsveld (resultaten van de leeftijdsgerelateerde gezichtsveldonderzoeken) en veranderingen in OCT-parameters (dikte van de retinal nerve fiber layer en ganglion cell layer - inner plexiform layer).

Voor uitgebreide informatie over de uitkomstmaten verwijs ik u naar C.

Onderzoeksprotocol - Hoofdstuk 8 (pagina 18-24).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de OCT-parameters (retinal nerve fiber layer en ganglion cell layer - inner plexiform layer) bij diagnose en op 4-5 jaar na diagnose.

Tertiaire uitkomstmaten zijn baseline-karakteristieken zoals leeftijd, geslacht, etniciteit, medische (inclusief oogheelkundige) voorgeschiedenis, neurofibromatose type 1 (ja/nee), type hersentumor (histologie), tumor locatie, tumor volume, aanwezigheid/afwezigheid van hydrocefalus en/of metastasen.

De laatste uitkomstmaten zijn de kwaliteit van leven-vragenlijsten op lange termijn (4-5 jaar na diagnose) in relatie tot de visuele (gezichtsveldtest, gezichtsscherpte en OCT), medische (type hersentumor en behandeling) en sociodemografische (leeftijd, geslacht) variabelen. We zullen de algemene en kankerspecifieke gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (PedsQL) beoordelen, evenals de visusgerelateerde kwaliteit van leven-vragenlijsten (PAI-CY/PAI-YA).

Voor uitgebreide informatie over de uitkomstmaten verwijs ik u naar C.

Onderzoeksprotocol - Hoofdstuk 8 (pagina 18-24).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland worden er ongeveer 140 kinderen per jaar gediagnosticeerd met een hersentumor. Door verbetering in diagnostiek en behandelopties van kinderhersentumoren is de 5-jaars overleving actueel ongeveer 80% in ontwikkelde landen. Omdat de overlevingskansen gestegen zijn in de afgelopen jaren, is het belangrijk om beter inzicht te krijgen in de langetermijn effecten van een hersentumor en de behandeling hiervan. Visuele achteruitgang is een van deze effecten en kan veroorzaakt worden door compressie van de tumor op hersenweefsel/-zenuwen of obstructie van hersenvloeistof. Visuele beperkingen kunnen echter ook optreden als complicatie van verschillende behandelingen, zoals neurochirurgie, radiotherapie of chemotherapie. Visusverlies kan gevolgen hebben voor de ontwikkeling van een kind en kan de kwaliteit van leven duidelijk beïnvloeden.

De eerdere KIZZ-studie heeft laten zien dat visuele beperkingen aanwezig zijn in 79% van de kinderen met een hersentumor bij diagnose. Echter is het niet bekend hoe de visus zich verder ontwikkelt tijdens en na behandeling van de hersentumor. Daarnaast wordt oogheelkundig onderzoek per centrum verschillend uitgevoerd en zijn er veel oogheelkundige testen beschikbaar, waardoor uitkomsten lastig met elkaar te vergelijken zijn.

Uit eerder onderzoek is gebleken dat optische coherentietomografie (OCT) wellicht van aanvullende waarde kan zijn voor het vroegtijdig opsporen van schade aan de oogzenuw bij kinderen met een hersentumor. Echter is het niet bekend of de OCT bij diagnose een voorspellende waarde kan hebben voor de visuele uitkomst op lange termijn. Daarnaast is er nog weinig bekend over het beloop van de OCT parameters bij kinderen die behandeld zijn voor een hersentumor.

Doel van het onderzoek

1. Primaire doel:

Het primaire doel van deze studie is het onderzoeken van de voorspellende waarde van OCT-parameters bij diagnose voor visuele beperkingen (gezichtsscherpte, gezichtsveld) op de lange termijn (4-5 jaar na diagnose) bij kinderen met een hersentumor.

2. Secundaire doel:

Het secundaire doel van deze studie is het beschrijven van de longitudinale verandering(en) van OCT-parameters (RNFL, GCL-IPL) bij kinderen met een hersentumor.

3. Tertiaire doel:

Het derde doel van deze studie is het vergroten van de kennis over de lange termijn (4-5 jaar na diagnose) visuele uitkomst bij kinderen met verschillende typen hersentumoren, locatie van de tumor, leeftijd en gegeven behandelingen.

4. Vierde doel:

Het laatste doel van deze studie is inzicht krijgen in de kwaliteit van leven van kinderen met een hersentumor, in relatie tot visus, gezondheid, oncologische gegevens en sociodemografische gegevens.

Deze doelstellingen dragen bij aan patiëntgerichte informatie aanbieden en gepersonaliseerde oogheekundige follow-up op maat te bieden in de toekomst voor kinderen met een hersentumor.

Onderzoeksopzet

De KIZZ Next studie is een vervolgstudie op de landelijke, prospectieve, observationele KIZZ studie in Nederland. Deze multicenter studie wordt gecoördineerd vanuit het Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMCU) in samenwerking met het Prinses Máxima Centrum voor kinderoncologie. De zorg en follow-up van kinderen met een hersentumor is gecentreerd in het Prinses Máxima Centrum en geeft hiermee een compleet overzicht van een compleet cohort kinderen met een hersentumor.

De volgende centra in Nederland zullen deelnemen aan de KIZZ Next-studie:

- Universitair Medisch Centrum Utrecht;
- Prinses Maxima Centrum voor Kinderoncologie Utrecht.

Opzet studie:

Landelijke prospectieve observationele studie. De studie omvat één cohort met een longitudinaal design.

Setting van het onderzoek:

Poliklinisch

Duur van de studie:

De duur van deze studie is 36 maanden. Alle geïncludeerde patiënten zullen worden gevolgd in een periode van 48 tot 60 maanden (+/- 6 maanden) na inclusie in de eerdere KIZZ studie.

Inschatting van belasting en risico

Kinderen met een hersentumor hebben een aanzienlijk risico op onomkeerbare visuele schade als gevolg van verhoogde intracraniële druk, tumorgroei in de optische banen en/of oogbewegingsstoornissen, zowel bij de diagnose als tijdens de behandeling en vermoedelijk ook hierna. 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 leidt tot irreversibel visusverlies. Studies hebben aangetoond dat vroege opsporing van visusverlies in sommige gevallen 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 soms in een (te) late irreversibele fase ontdekt waarbij zowel beginnende visusafwijkingen als ook progressie van afwijkingen vaak niet tijdig worden onderkend. Wetenschappelijk onderzoek heeft aangetoond dat optische coherentie tomografie (OCT), naast het meten van de visus en gezichtsvelden, als een objectieve en consistente onderzoeksmethode kan dienen voor het monitoren van visuele achteruitgang. Er zijn echter geen studies beschikbaar die de voorspellende waarde van OCT bij diagnose op de visuele uitkomst op langetermijn, als kinderen behandeld zijn voor een hersentumor, beschrijven.

Binnen de KIZZ Next studie willen we informatie verzamelen over de longitudinale veranderingen van OCT parameters en de visuele uitkomst bij kinderen die behandeld zijn voor een hersentumor. Bovendien zal deze studie informatie verzamelen over de relatie tussen het beloop van visuele

achteruitgang, de ziektestatus en het type behandeling bij kinderen met een hersentumor.

Deze studie is opgezet om het unieke cohort van kinderen met een hersentumor op te volgen dat is geïncubeerd in de eerste KIZZ studie. Hersentumoren worden meestal gevonden bij kinderen. Bovendien zijn verschillende aspecten van het visuele systeem nog niet volledig ontwikkeld bij jonge kinderen. Zo verbetert de gezichtsscherpte met de leeftijd bij gezonde kinderen, het meest dramatisch in de eerste 24 maanden van het leven, gevolgd door een consistente fase van langzamere verbetering die doorgaat tot de leeftijd van 72 maanden en mogelijk ook hierna nog.

Het risico van de OCT-scan is verwaarloosbaar en de belasting voor de patiënt is minimaal. Het maken van een handheld/tabletop OCT-scan is een niet-invasieve procedure die ongeveer 5-10 minuten in beslag neemt. Voorafgaand aan de handheld OCT zullen mydriatische oogdruppels worden toegediend voor pupilverwijding. Het gebruik van mydriatische oogdruppels bij kinderen wordt als veilig beschouwd. Mydriatische oogdruppels die in deze studie worden gebruikt, worden ook toegediend tijdens reguliere oogheelkundige follow-up van kinderen. Gezichtsscherpte- en gezichtsveldonderzoeken worden uitgevoerd op reguliere oogheelkundige follow-up momenten van kinderen met een hersentumor. Voor de kinderen die geen oogheelkundige follow-up meer ondergaan, betekent deze KIZZ Next studie dat zij eenmalig een extra oogheelkundige controle moeten ondergaan. Alle onderzoeken die binnen de KIZZ Next-studie uitgevoerd worden, zijn eerder binnen de KIZZ studie ook uitgevoerd.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Deelname aan de eerdere KIZZ studie (NL67799.041.18)
- Aangegeven tijdens de eerdere KIZZ studie dat het akkoord is bevonden om de patiënt voor vervolgonderzoek te benaderen.
- Patiënt en/of ouder(s)/voogd heeft informed consent getekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten en/of ouder(s)/voogd die niet wil(len) deelnemen aan het onderzoek
- Als het kind eerder geen controle heeft gehad in het kader van de KIZZ studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2025
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-12-2024
Soort:	Eerste indiening
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	NL86284.041.24