

Hersenschade bij matig te vroeg geboren

Gepubliceerd: 26-10-2015 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het beoordelen in matig te vroeg geboren kinderen van: 1) De prevalentie en kenmerken van hersenschade; 2) De relatie tussen perinatale factoren en hersenschade; 3) De validiteit van schedelechografie voor de detectie van hersenletsel in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Neurologische aandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41869

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BIMP

Aandoening

- Neurologische aandoeningen, congenitaal
- Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen

Synoniemen aandoening

Hersenschade

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: verzekeraar en ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hersenschade, Matig te vroeg geborenen, Pasgeborenen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aanwezigheid /afwezigheid van hersenschade zichtbaar bij echografie op dag 3 en/of 7 en/of bij echografie en/of MRI rond de uitgerekende datum (samengesteld eindpunt van alle diagnostische modaliteiten en tijdstippen).

Secundaire uitkomstmaten

1. Moederlijke factoren aanwezig tijdens de zwangerschap
2. Intra-partum factoren
3. Kinderlijke factoren
4. Aanwezigheid/afwezigheid van hersenschade bij echografie op dag 3
5. Aanwezigheid/afwezigheid van hersenschade bij echografie voor ontslag
6. Aanwezigheid/afwezigheid van hersenschade bij echografie en/of MRI rond de uitgerekende datum
7. Normale/afwijkende score bij neurologisch onderzoek op de atermee leeftijd
8. Normale/afwijkende score bij de neurologische ontwikkeling op tweejarige leeftijd

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jaarlijks worden in Nederland 14.000 pasgeborenen te vroeg geboren bij een zwangerschapsduur van minder dan 37 weken. Zeer premature pasgeborenen (zwangerschapsduur <32 weken) hebben een sterk verhoogd risico op hersenschade, verworven tijdens de perinatale en neonatale periode. Dit is sterk gerelateerd

aan motorische en cognitieve beperkingen, gedragsproblemen en cerebrale slechthoortheid.

De overgrote meerderheid (80%) van de prematuren is echter matig te vroeg (zwangerschapsduur 32-37 weken) geboren. Pas sinds kort is bekend dat deze groep ook een verhoogd risico heeft op beperkingen en een afwijkende ontwikkeling, in vergelijking met gezonde, voldragen pasgeborenen. Het is aannemelijk dat deze ontwikkelingsstoornissen veroorzaakt worden door hersenschade, ontstaan tijdens de perinatale en/of neonatale periode. Dit is echter nooit onderzocht: er is weinig bekend over de prevalentie, de kenmerken en de risicofactoren van hersenschade in de veel grotere groep van matig premature pasgeborenen.

Bijna alle kennis over hersenschade bij te vroeg geboren kinderen is verkregen door uitgebreid onderzoek bij zeer te vroeg geboren kinderen. Sinds vele decennia is de zorg voor deze zeer kwetsbare groep sterk gecentraliseerd: deze kinderen worden onmiddellijk na de geboorte opgenomen op een neonatale intensive care unit (NICU) en ondergaan zeer gespecialiseerde zorg en behandeling. Ten einde in een vroege fase hersenschade op te sporen ondergaan zeer te vroeg geboren kinderen neurologische beeldvorming, welke bestaat uit steriele schedelechografie van geboorte tot de uitgerekende datum en in vele gevallen bovendien een MRI rond de uitgerekende datum. Daarnaast doorlopen deze kinderen na ontslag een standaard follow-up programma waardoor beperkingen en ontwikkelingsstoornissen al in een vroeg stadium kunnen worden vastgesteld. Dit maakt vroegtijdige interventie en behandeling (zoals b.v. fysiotherapie, logopedie, revalidatie) mogelijk. Deze vroege interventies kunnen de functionele uitkomst verbeteren. De veel grotere groep matig te vroeg geboren kinderen heeft ook een verhoogd risico op beperkingen en een afwijkende ontwikkeling. Zij hebben vaker speciaal onderwijs nodig en functioneren als volwassene minder goed dan op tijd geboren kinderen. In tegenstelling tot zeer te vroeg geboren kinderen worden zij niet opgenomen op een NICU en ontvangen zij veel minder gespecialiseerde zorg en behandeling dan zeer te vroeg geboren kinderen. Ook ondergaan zij geen neurologische beeldvorming of standaard follow-up.

Omdat de groep matig te vroeg geboren kinderen zoveel groter is dan de groep zeer te vroeg geboren kinderen, zijn de sociale en economische gevolgen van zelfs een licht verhoogde kans op afwijkende uitkomst waarschijnlijk veel groter dan voor de laatste groep. Kennis over perinatale/neonatale hersenschade is essentieel voor preventie en behandeling. Dit zal op den duur leiden tot betere functionele uitkomst bij matig te vroeg geboren kinderen en daarmee ook tot reductie van kosten voor de gezondheidszorg.

Doel van het onderzoek

Het beoordelen in matig te vroeg geboren kinderen van:

- 1) De prevalentie en kenmerken van hersenschade;
- 2) De relatie tussen perinatale factoren en hersenschade;
- 3) De validiteit van schedelechografie voor de detectie van hersenletsel in vergelijking met MRI (beschouwd als de gouden standaard);
- 4) De relatie tussen neurologisch onderzoek op de term leeftijd en

hersenschade. neurological examination at TEA and brain injury;
5) De relatie tussen de neurologische ontwikkeling op tweejarige leeftijd en hersenschade.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, longitudinale observationele neuro-imaging studie.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen risico verbonden aan deelname aan het onderzoek.
We gebruiken beeldvormende technieken (serieel echografie en 1 MRI onderzoek) die niet-invasief zijn. Echografie is een veilige, niet-belastende bedside procedure. Er is geen risico verbonden aan MRI aangezien we geen sedatie gebruiken en de standaard voorzorgsmaatregelen voor neonatale MRI-onderzoeken volgen. Er is echter een geringe belasting: de kinderen worden in verband met de MRI procedure gedurende * dag opgenomen.

Deelname aan dit onderzoek kan leiden tot vroege detectie van hersenschade. Kinderen bij wie ernstige hersenschade wordt vastgesteld, welke waarschijnlijk zal leiden tot functionele beperkingen en/of ontwikkelingsachterstand, zullen in een vroege fase, nog voordat symptomen zijn opgetreden, worden verwezen naar specialisten zoals fysiotherapeut, logopedist, revalidatie arts, teneinde beperkingen zoveel mogelijk te voorkomen. De studie kan dus voor individuele kinderen gunstig zijn.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dokter van Deenweg 2
Zwolle 8025 BP
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dokter van Deenweg 2
Zwolle 8025 BP
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Te vroeg geboren, zwangerschapsduur 32-36 weken;
2. Opname op neonatale high care of medium care afdeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Congenitale afwijkingen van het centrale zenuwstelsel;
2. Chromosomale afwijkingen;
3. Stofwisselingsstoornissen;
4. Congenitale infecties;
5. Infecties van het centrale zenuwstelsel;
6. Hersenbeschadiging opgetreden na de neonatale periode;
7. De ouders spreken geen Nederlands of Engels

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 15-08-2017
Aantal proefpersonen: 254
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-10-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-02-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-06-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-08-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-07-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-10-2019

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO Datum:	08-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO Datum:	27-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO Datum:	03-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	NL52323.075.15