

"Blik Vooruit": Een visueel ontwikkelingsperspectief voor ernstig prematuur geboren kinderen

Gepubliceerd: 19-04-2017 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het hoofddoel van dit onderzoek is onderzoeken hoe effectief het is om vanaf 1 jaar gecorrigeerde leeftijd VPD bij ernstig prematuur geboren kinderen (

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Visusstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45406

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Visueel perspectief voor ernstig prematuur geboren kinderen

Aandoening

- Visusstoornissen
- Neurologische oogafwijkingen
- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

cerebrale visusstoornis, visuele verwerkingsproblemen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: NOVUM (stichtingnovum.org)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ernstig prematuur geboren kinderen, visueel onderzoek, visuele informatieverwerking, visuele revalidatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Parameters die dienen als kwantificatie van visuele verwerkingsfuncties, zoals uitkomsten van visuele functie onderzoeken en visueel-gestuurd kijkgedrag (kijkreactietijden en nauwkeurigheid). Eindpunten zijn de veranderingen in deze parameters na uitvoering van het visuele revalidatieprogramma.

Secundaire uitkomstmaten

Medische en demografische data

Neurocognitieve ontwikkeling op 2 jaar gecorrigeerde leeftijd

CVI lijst voor dagelijks visueel functioneren

Ouderinterview om ervaringen met en ethische aspecten van het nieuwe zorgpad te evalueren

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland worden 20.000 kinderen per jaar prematuur geboren (i.e. voor 37 weken zwangerschapsduur). De afgelopen decennia zijn de overlevingskansen van deze kinderen toegenomen door de intensieve en kwalitatief goede zorg die ze ontvingen. Een nadelig gevolg van verhoogde overlevingskansen is dat het aantal kinderen dat hersenschade oploopt ook is toegenomen. Omdat ongeveer 40% van de hersenen betrokken is bij het verwerken van visuele informatie, is er een grote kans dat prematuur geboren kinderen problemen ontwikkelen op visueel gebied (e.g., visuele functie-, oogmotorische- of perceptie problemen). Het is bekend dat problemen met visuele informatieverwerking een negatieve invloed kunnen hebben op ontwikkeling in andere domeinen, zoals motoriek, sociale interactie, en cognitieve prestaties.

Ondanks de geavanceerde medisch-diagnostische technieken die beschikbaar zijn om hersenschade op jonge leeftijd op te sporen, is het moeilijk om visuele verwerkingsproblemen op jonge leeftijd te detecteren en in kaart te brengen. Subtiele stoornissen in connectiviteit op microstructureel niveau kunnen niet goed ontdekt worden met conventionele neuro-radiologische methoden. Daarnaast is de aard en mate van neurologische schade niet altijd direct gerelateerd aan de visuele gevolgen ervan op functioneel niveau. Ook is het erg lastig om de functionele gevolgen, ofwel de kwaliteit van visuele verwerking, te testen voordat een kind 4-5 jaar is, oftewel zonder dat er verbale communicatie nodig is. Door de hoge mate van plasticiteit in de hersenen op jonge leeftijd is het zo dat hoe vroeger visuele revalidatieprogramma's kunnen starten, hoe groter de kans is dat deze de visuele ontwikkeling zullen verbeteren.

Recent zijn er veelbelovende resultaten gevonden voor het testen van visuele verwerking bij jonge kinderen met een nieuwe methode, gebaseerd op het meten van oogbewegingen en kijkgedrag met *eye tracking* (Pel et al., 2016). Er is aangetoond dat prematuur geboren kinderen een hoog risico hebben op vertragingen in visuele informatieverwerking (VPD * visual processing delays). Deze VPD zijn sterk gecorreleerd aan visuele stoornissen door hersenschade (cerebrale visuele inperking, of CVI). Deze non-verbale testmethode maakt het mogelijk om VPD bij jonge kinderen in kaart te brengen en te volgen, of zelfs te revalideren. Huidige visuele revalidatieprogramma's zijn gericht op het stimuleren van functionele visuele verwerking en kijkgedrag op verschillende visuele domeinen (bijvoorbeeld kleur, beweging, contrast). Tot nu toe is de effectiviteit van deze visuele revalidatieprogramma's nooit onderzocht bij kinderen jonger dan 4 jaar. Met behulp van de methode gebaseerd op eye tracking kan de effectiviteit van deze programma's op het gebied van kwaliteit en efficiëntie van visuele verwerking onderzocht worden bij prematuur geboren kinderen.

Deze gecombineerde benadering van het opsporen en revalideren van VPD bij prematuur geboren kinderen vereist de expertise van neonatologen (Erasmus MC * Sophia), en van professionals uit de visuele revalidatiepraktijk (Koninklijke Visio). Ons uiteindelijke doel is om ernstig prematuur geboren kinderen met (een risico op) VPD te volgen en te ondersteunen vanaf de geboorte.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van dit onderzoek is onderzoeken hoe effectief het is om vanaf 1 jaar gecorrigeerde leeftijd VPD bij ernstig prematuur geboren kinderen (<30 weken zwangerschapsduur) in kaart te brengen en te revalideren.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerd gecontroleerd interventie onderzoek (RCT) dat is geïntegreerd met standaardzorg. Prematuur geboren kinderen ondergaan eerst een visuele screening op de gecorrigeerde leeftijd van 1 jaar. Ze worden geclassificeerd met een risico op VPD als ze abnormaal kijkgedrag laten zien

(i.e. vertraagde of incorrecte kijkreacties) vergeleken met een controlegroep. De kinderen met een risico op VPD worden verwezen naar de oogarts en naar Koninklijke Visio, waar ze standaardzorg zullen ontvangen: een visueel functie onderzoek en een visueel revalidatieprogramma. Kinderen worden at random toegewezen aan een directe interventiegroep (die start meteen na verwijzing), en een controle interventiegroep (die start een jaar na verwijzing). De controlegroep zal ook de visuele interventie ondergaan, maar pas na een jaar. Gedurende dit jaar krijgen ze algemene ontwikkelingsbegeleiding, zonder specifieke visuele componenten. Dit betekent dat alle kinderen visuele revalidatie zullen ontvangen op een jongere leeftijd dan nu gebruikelijk is (i.e. < 4 jaar), terwijl tegelijkertijd de betrouwbaarheid van een RCT wordt geborgd. Na 1 jaar zal het effect van visuele revalidatie onderzocht worden door middel van vervolgtests op visueel en neurocognitief gebied. Daarnaast zullen verschillen tussen het effect van directe- en uitgestelde visuele interventie worden onderzocht.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De visuele interventie is een visueel revalidatieprogramma dat deel uitmaakt van standaard zorg voor kinderen bij Koninklijke Visio, en dat bestaat uit visuele training en visuele stimulatie. Het revalidatieprogramma bestaat uit een algemeen protocol (gestandaardiseerd en hetzelfde voor alle kinderen), en een aanvullend protocol (aangepast aan de specifieke VPD van het kind). De programma's worden uitgevoerd door ervaren ontwikkelingsbegeleiders in de thuisomgeving van het kind. Ze zullen eens per week of per twee weken worden gedaan voor een totale duur van 9 maanden, en ouders worden er nauw bij betrokken. Visuele revalidatie zal aangeboden worden aan alle ernstig prematuur geboren kinderen met een risico op VPD, alleen de startleeftijd is afhankelijk van de RCT-toewijzing (i.e. direct na verwijzing op 1 jaar gecorrigeerde leeftijd, of een jaar na verwijzing op 2 jaar gecorrigeerde leeftijd).

Inschatting van belasting en risico

De risico's geassocieerd met deelname zijn verwaarloosbaar en de belasting voor de kinderen is minimaal. Afgezien van de visuele screening vanaf 1 jaar, is het hele programma onderdeel van standaard zorg voor kinderen met (een verdenking van) visuele problemen. Alleen de leeftijd waarop de zorg wordt toegepast wordt vervroegd in het kader van dit onderzoek. De visuele screening bestaat uit een eye tracking-test, waarbij kinderen naar een computerscherm kijken zonder dat ze instructies krijgen. Voor de kinderen met een risico op VPD zou het gebruik van oogdruppels bij orthoptisch onderzoek belastend kunnen zijn, echter, dit is onderdeel van standaard zorg en wordt begeleid door een oogarts. De aanvullende visuele functie onderzoeken en het revalidatieprogramma zijn non-invasief en niet beperkend, en ook onderdeel van standaard zorg. Het onderzoek is groep-gerelateerd omdat het gaat om het opsporen en revalideren van VPD in een groep met een hoog risico op VPD: (extreem) prematuur geboren kinderen. Voordelen voor alle prematuur geboren kinderen zijn de visuele onderzoeken op

jongere leeftijd dan gebruikelijk en, indien van toepassing, eerdere revalidatie van een risico op VPD dan nu het geval is in de pediatrische zorg (i.e. vanaf 1 a 2 jaar in plaats van ~4 jaar). Voor de controlegroep geldt dat onverwachte bevindingen met betrekking tot visueel functioneren zullen worden teruggekoppeld aan de ouders na het uitvoeren van de screening.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patientgroep: Alle ernstig of extreem prematuur geboren kinderen (voor 30 weken

zwangerschapsduur) van de NICU/Neonatologie van het Erasmus MC-Sophia zijn geschikt voor inclusie op 1 jaar gecorrigeerde leeftijd
Controlegroep: a term geboren kinderen zonder geschiedenis van visuele- of neurologische problemen, vanaf 1 jaar oud

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Alle groepen: visus onder 0.05 (Snellen)/ Hoge kans op epileptische activiteit tijdens het testen

Patientgroep: Retinopatie van prematuriteit (ROP) grad 3 of hoger

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2017
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-04-2017
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL60145.078.16