

# Veiligheid op de lange termijn van preïmplantatie genetische diagnostiek

## Vervolgonderzoek van 5 en 8 -jarige kinderen die geboren zijn na PGD

Gepubliceerd: 21-06-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

De lange termijn follow-up van kinderen die geboren zijn na PGD in Nederland. Het primaire doel is om de veiligheid van PGD te beoordelen wat betreft de gezondheid en ontwikkeling van de kinderen.

|                             |                                                       |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                       |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                       |
| <b>Type aandoening</b>      | Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen   |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON47126

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Vervolgonderzoek van 5 en 8 -jarige kinderen die geboren zijn na PGD

### Aandoening

- Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten

### Synoniemen aandoening

Kinderen geboren na PGD

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

**Overige ondersteuning:** ZonMW

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Embryo biopsie, Follow-up van kinderen, Preïmplantatie genetische diagnostiek

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire studieparameters zijn het aantal congenitale malformaties, algemene gezondheid, cognitieve en sociaal-emotionele ontwikkeling, ouder-kind interactie en ouderlijke stress.

### Secundaire uitkomstmaten

- de belangrijkste factoren in de beslissing om wel of niet voor PGD te kiezen (ouders van 5 jarigen)
- de aanwezigheid van klinisch relevante imprinting defecten (toekomstig onderzoek 5- en 8 jarigen))
- voor de 8 jarigen evaluatie van de cardiovasculaire status

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Sinds 1995 wordt preïmplantatie genetische diagnostiek (PGD) toegepast in Nederland voor paren met een hoog risico op het doorgeven van een ernstige genetische aandoening en voor paren die meerdere miskramen hebben gehad vanwege een structurele chromosoomafwijking. In Nederland zijn ongeveer 600 kinderen geboren na PGD. Gegevens over de follow-up van PGD kinderen zijn schaars. Lange termijn studies met PGD kinderen zijn in Nederland nog niet verricht. Resultaten uit andere landen van de follow-up van 2-jarige kinderen zijn geruststellend. De kinderen en hun ouders hebben normale scores op relevante parameters zoals algemene gezondheid, cognitieve en sociaal-emotionele ontwikkeling, ouder-kind interactie en ouderlijke stress. Studies van goede methodologische kwaliteit met oudere kinderen zijn nog niet gepubliceerd.

### Doel van het onderzoek

De lange termijn follow-up van kinderen die geboren zijn na PGD in Nederland. Het primaire doel is om de veiligheid van PGD te beoordelen wat betreft de gezondheid en ontwikkeling van de kinderen.

## Onderzoeksopzet

Een cohort onderzoek. 5-jarige PGD kinderen worden vergeleken met twee groepen kinderen, namelijk spontaan geboren kinderen van ouders die uit een gezin komen met een genetische aandoening en al dan niet op intakegesprek zijn geweest voor PGD en daarna spontaan zwanger zijn geworden en kinderen die geboren zijn na IVF/ICSI. Op deze manier wordt gecontroleerd voor het opgroeien in een genetisch belast gezin (spontaan verwekte kinderen) en voor de vruchtbaarheidsbehandeling zonder de embryobiopsie (IVF/ICSI). De 5 jarigen worden wederom gevraagd voor onderzoek op 8 jarige leeftijd, waarbij ook de cardiovasculaire risicostatus wordt onderzocht.

## Inschatting van belasting en risico

Kinderen die geboren zijn na PGD zijn een unieke studiepopulatie. PGD kinderen zijn nog niet uitgebreid bestudeerd in Nederland. In de internationale wetenschappelijke literatuur zijn data over de follow-up van PGD kinderen schaars. De studieprocedure bestaat uit het invullen van vragenlijsten en een eenmalig bezoek aan een ziekenhuis. Er worden bij de 5 jarigen geen invasieve handelingen verricht. Bij de 8 jarigen wordt 1 buisje bloed afgenomen als er toestemming voor wordt gegeven. Naar onze mening zijn de risico's die geassocieerd zijn met de studieprocedure klein. De resultaten leveren informatie op voor de kinderen, hun ouders, voor ouders die overwegen om PGD toe te passen en voor hulpverleners die betrokken zijn bij de PGD behandeling.

## Contactpersonen

### Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Joseph Bechlaan 113  
Maastricht 6229 GR  
NL

### Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Joseph Bechlaan 113

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

5-jarige kinderen, eenling of deel van tweeling of drieling, die geboren zijn na PGD, spontane conceptie nadat hun ouders PGD overwogen hebben of prenatale diagnostiek (vlokkentest of vruchtwaterpunctie) hebben laten doen of na IVF/ICSI. Tenminste één van beide ouders van de kinderen moet tot deelname bereid zijn. Voldoende beheersing van de nederlandse taal.; 8 jaar oude kinderen die eerder hebben deelgenomen aan de vervolgstudie op de leeftijd van 5 jaar

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kinderen met bekende chromosomale afwijkingen of genetische aandoeningen.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                                                     |
|------------------|-----------------------------------------------------|
| Type:            | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel: | Anders                                              |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd                                 |

|           |                         |
|-----------|-------------------------|
| Blinding: | Open / niet geblindeerd |
| Controle: | Actieve controle groep  |
| Doel:     | Behandeling / therapie  |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 08-01-2014            |
| Aantal proefpersonen:   | 300                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                                                         |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                         |
| Datum:              | 21-06-2013                                                                              |
| Soort:              | Eerste indiening                                                                        |
| Toetsingscommissie: | METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht) |

|                     |                                                                                         |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                         |
| Datum:              | 26-03-2014                                                                              |
| Soort:              | Amendement                                                                              |
| Toetsingscommissie: | METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht) |

|                     |                                                                                         |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                         |
| Datum:              | 04-08-2014                                                                              |
| Soort:              | Amendement                                                                              |
| Toetsingscommissie: | METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht) |

|                     |                                                                                         |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                         |
| Datum:              | 22-10-2014                                                                              |
| Soort:              | Amendement                                                                              |
| Toetsingscommissie: | METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht) |

|                 |            |
|-----------------|------------|
| Goedgekeurd WMO |            |
| Datum:          | 11-05-2015 |
| Soort:          | Amendement |

|                        |                                                                                         |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Toetsingscommissie:    | METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht) |
| Goedgekeurd WMO Datum: | 10-05-2017                                                                              |
| Soort:                 | Amendement                                                                              |
| Toetsingscommissie:    | METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht) |

## 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             |
|--------------------|----------------|
| ClinicalTrials.gov | NCT02149485    |
| CCMO               | NL43048.068.13 |