

Protocol Audiologen

Leiden CONCERT studie 2.0

Congenital CMV: Efficacy of Antiviral Treatment in a non-Randomized Trial with Historical Control Group



In dit document kunt u de algemene achtergrond van de studie vinden evenals de specifieke bijdrage van de audiologen aan de CONCERT studie 2.0. Aan de achterzijde vindt u de richtlijn wat te doen in het kader van de CONCERT studie 2.0.

Onderzoek algemeen

Met de CONCERT studie 2.0 onderzoeken we de effectiviteit van antivirale behandeling van slechthorende kinderen met een congenitale cytomegalovirus (CMV) infectie. Het betreft een landelijke trial met valganciclovir (6 weken) onder pasgeborenen met congenitale CMV infectie en een op een AC vastgesteld gehoorverlies van ≥ 20 dB unilateraal of bilateraal. De primaire uitkomst is de mate van gehoorverlies bij leeftijd 20 maanden. Aan alle kinderen wordt behandeling aangeboden. Ouders kunnen kiezen voor behandeling, maar ook voor deelname aan de onbehandelde controle groep.

Antivirale behandeling

Valganciclovir heeft aangetoonde antivirale werking op CMV. Omdat het gehoorverlies bij congenitale CMV vaak progressief is, zou antivirale behandeling deze progressie kunnen tegengaan of zelfs het gehoor verbeteren.

Bijdrage audiologen

1. **Alle ouders van kinderen die voor het eerst via de Neonatale Gehoorscreening bij u voor een BERA komen vragen naar of zij CMV diagnostiek laten uitvoeren in het kader van de CONCERT studie 2.0. Indien dit niet het geval is graag alsnog informeren en het bijbehorende informatie pakket overhandigen (informatiepakket 1).**
2. **Eerste BERA onderzoek bij kinderen met bewezen congenitale CMV vervroegen. U wordt door de arts-onderzoeker op de hoogte gebracht wanneer een kind met CMV wordt gediagnosticeerd. Vanwege het belang van de zo vroeg mogelijk te starten behandeling is het van groot belang de BERA zo snel mogelijk uit te voeren.**

Follow-up

Kinderen die deelnemen aan de trial gaan allen mee in de follow-up op de leeftijd van 20 maanden. De follow-up houdt in een gehooronderzoek met de Vivosonic Integrity (BERA meting aan huis waarbij het kind niet hoeft te slapen tijdens de BERA) en een uitgebreid ontwikkelingsonderzoek. Beide onderzoeken worden door de arts-onderzoeker uitgevoerd.

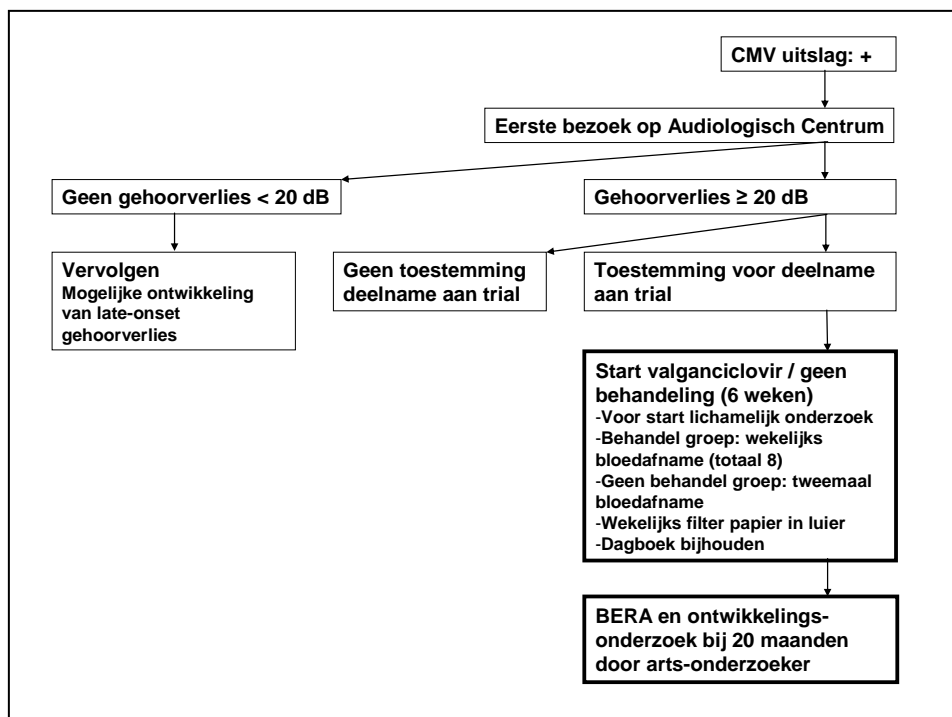
Contact met arts-onderzoeker

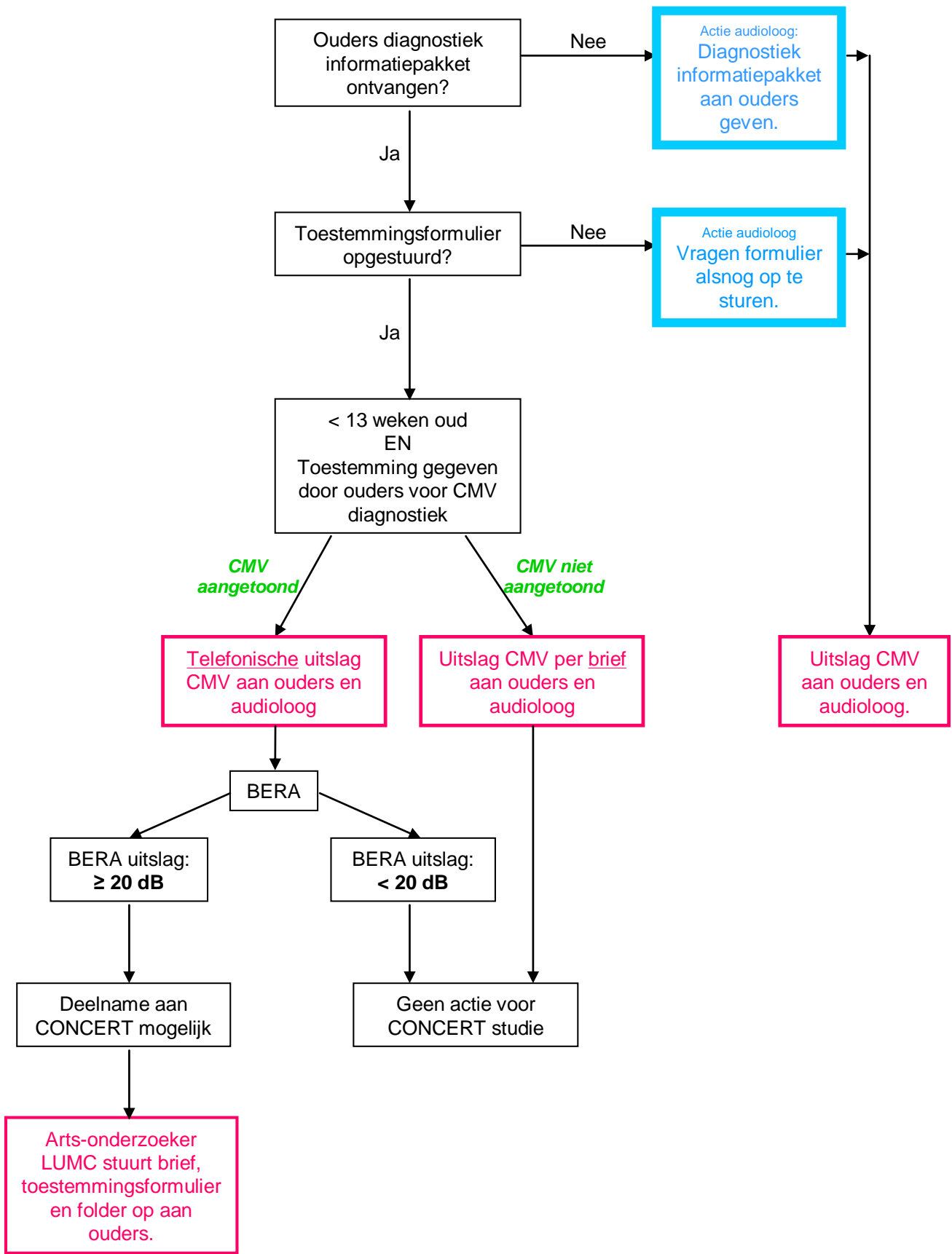
Als bij een kind dat u heeft gezien of gaat zien, een CMV infectie is aangetoond wordt u hierover gebeld door de arts-onderzoeker. Indien een congenitale CMV infectie niet is aangetoond ontvangt u hierover een brief. U kunt ook altijd contact opnemen met de arts-onderzoeker (zie onder voor contactgegevens).

Bij vragen kunt u contact opnemen met arts-onderzoeker Drs. Fleurtje Schornagel
Tel: 071-526 5383
(secretariaat: 071-526 3931)
Email: f.a.j.schornagel@lumc.nl

U kunt ook contact opnemen met een ander lid van de CONCERT onderzoeksgroep:
Dr. Ann Vossen, Dr. Jutte de Vries of
Dr. Ir. Wim Soede (audioloog).
Tel: 071-526 3931

www.lumc.nl/concert





Roze tekst: actie arts-onderzoeker