

Neurologische, visuele en neurocognitieve status van HIV-1 geïnfecteerde kinderen in vergelijking met gezonde controles.

Gepubliceerd: 02-08-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het evalueren van prevalentie van neurologische- en neurocognitieve afwijkingen en oogheelkundige afwijkingen bij perinataal HIV geïnfecteerde kinderen in vergelijking met gematchte (op geslacht, ras, leeftijd, woonomgeving en sociaal economische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Immunodeficiëntiesyndromen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37553

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NOVICE

Aandoening

- Immunodeficiëntiesyndromen
- Virale infectieziekten
- Centraal zenuwstelsel infecties en ontstekingen

Synoniemen aandoening

hersenaandoening, neurologische en neuropsychologische afwijking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting tot Steun Emma Kinderziekenhuis, Abbott

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: HIV, Kinderen, Neurologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verminderd cognitief functioneren

Afwijkingen op MRI scans

Afwijkingen bij oogheelkundig onderzoek

Verscheidene immuungerelateerde markers in bloed en liquor

HAART spiegels in bloed en liquor en de ratio tussen beiden

Alles (behalve de liquorwaarden) in vergelijking met gezonde controlepatienten.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor de introductie van de huidige antiretrovirale medicatie werd er vaak ernstige neurologische schade als gevolg van HIV gezien. Sinds de introductie van cART is de incidentie daarvan drastisch naar beneden gegaan. Bij volwassenen, ook onder adequate therapie, worden in de huidige tijden meer subtielere vormen van problemen in het centraal zenuwstelsel gevonden, zich uitend in onder andere geheugenproblemen en concentratiestoornissen. In een voorgaande, retrospectieve studie in het AMC (van Arnhem, submitted) werd in 59 kinderen met HIV-1 gevonden dat meer dan 25% van deze kinderen neurocognitieve problemen hadden, en 33% van deze kinderen hadden ook meerdere

witte stofafwijkingen op een conventionele MRI scan. Bij volwassenen werd al aangetoond dat kwantitatieve MRI technieken (bijvoorbeeld spectrometrie) gevoeliger zijn voor het vinden van afwijkingen in de hersenen dan een conventionele MRI. De etiologie van de neurocognitieve afwijkingen van deze kinderen is waarschijnlijk niet alleen een gevolg van het virus, het afweersysteem of de behandeling. De sociaal economische status en woonomgeving van deze kinderen speelt waarschijnlijk ook een grote rol.

Er zijn een aantal markers beschikbaar om de immuunactivatie in de liquor te bekijken bij kinderen met HIV. Die markers zijn nog niet eerder vergeleken met uitslagen van neuropsychologisch, radiologisch en oogheelkundig onderzoek. Hiernaast zijn er sinds de introductie van antiretrovirale middelen veel minder opportunistische infecties van het oog. Toch wordt bij volwassenen en kinderen nog retina afwijkingen gevonden. Het combineren van de meer geavanceerde MRI technieken, het neuropsychologisch onderzoek en dit uitgebreid onderzoek van de ogen en met name de retina zal meer inzicht geven in de etiologie van de schade die wordt gevonden.

Antiretrovirale therapie wordt deels geblokkeerd door de bloed hersen barriere. Er bestaat een score die beschrijft hoe goed een medicijn de bloed hersen barriere kan passeren (de CPE score). Een relatie tussen een CPE score en de uitslagen van de MRI scans, neuropsychologische- en oogheelkundige testen is niet eerder beschreven. Dit zou inzicht kunnen geven in het belang van een cART regime met een hoge CPE score, en zou de behandeling van kinderen met HIV positief kunnen beïnvloeden.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van prevalentie van neurologische- en neurocognitieve afwijkingen en oogheelkundige afwijkingen bij perinataal HIV geïnfecteerde kinderen in vergelijking met gematchte (op geslacht, ras, leeftijd, woonomgeving en sociaal economische status) controles.

Daarnaast het meten van antiretrovirale medicatiespiegels in liquor en bloed en het correleren aan de uitkomsten van neurologisch- en neurocognitief functioneren van HIV geïnfecteerde kinderen.

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationeel, cross- sectioneel case-control onderzoek. Er zullen 40 patienten en 40 controlepatienten worden gerecruteerd als beschreven bij F1. De patienten zullen een neuropsychologisch onderzoek (1 uur), een MRI scan (45 minuten), een liquorpunctie + bloedafname (15 minuten) en een oogheelkundig onderzoek (1.5 tot 2 uur) ondergaan.

De controle patienten zullen dat ook allemaal ondergaan, behalve de liquorpunctie.

Inschatting van belasting en risico

De risico's verbonden aan het neuropsychologisch onderzoek, de MRI scan, het oogheelkundig onderzoek en de venapunctie zijn verwaarloosbaar. Het risico verbonden met een liquorpunctie is met name de kans van ongeveer 20 procent op postpunctionele hoofdpijn en/of misselijkheid.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 5
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 5
1105 AZ Amsterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten: perinataal geïnfecteerd met HIV

Patienten en controles: 8 tot 17 jaar oud

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ruimte innemend proces in cerebro

Hersentrauma in voorgeschiedenis met >30 min bewusteloosheid ten gevolge

MRI contraindicaties (zoals pacemakers, medicatiepompen, metalen splinters, claustrofobie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-12-2012
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-08-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum: 04-01-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL40269.018.12