

MRI in patiënten met craniosynostose

Gepubliceerd: 15-04-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

1. Te bepalen of de microarchitecturale veranderingen in het brein bij verschillende typen craniosynostose patiënten inderdaad primair van aard zijn. 2. Een duidelijk beeld te scheppen van de cerebrale doorbloeding bij verschillende typen...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38890

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRI in craniosynostose

Aandoening

- Overige aandoening
- Congenitale en erfelijke aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Craniosynostose, te vroeg gesloten schedelnaden

Aandoening

ontwikkeling van hersenen (in relatie tot het te vroeg sluiten van schedelnaden)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting Hoofdzaak

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: craniosynostose, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten van de studie zijn de resultaten van de MRI scans. Deze worden gevormd door de cerebrale doorbloeding, dit wordt gemeten in ml/g/min per regio in het brein, en data van de DTI. Dit wordt uitgedrukt in 'fractional anisotropy' en 'apparent diffusion coefficient' voor alle regio's van het brein die onderzocht worden.

Secundaire uitkomstmaten

primaire onderzoeksvariabelen worden gecorreleerd aan uitkomsten van standaard uitgevoerde neuro-psychologische tests

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tegenwoordig wordt in de behandeling van craniosynostose patiënten de aandacht verlegd van enkel de schedel naar de schedel én het brein. Volgens de oude theorie zou verhoogde hersendruk optreden als direct gevolg van een te klein volume in de schedel door de vergroeide schedelnaden. Tevens zou de verhoogde hersendruk de oorzaak zijn voor neuro-cognitieve veranderingen. Onderzoek in ons centrum heeft deze theorie recentelijk ontkracht; patiënten blijken een normaal volume van het brein en een normaal of zelfs te groot intracranieel volume te hebben.

Daarnaast heeft een andere MRI-studie van ons, uitgevoerd bij kinderen in de leeftijd van 6 tot 12 jaar met syndromale craniosynostose, aangetoond dat patiënten met syndromale craniosynostose verminderde kwaliteit van de witte stof in de hersenen hebben. Deze afwijkingen in het brein zijn hoogstwaarschijnlijk een direct resultaat van de onderliggende genetische afwijking.

Om deze hypothese te bewijzen richt deze studie zich op de afwijkingen van het brein in jonge craniosynostose patiënten, waarbij nog geen tekenen van

verhoogde hersendruk opgetreden kunnen hebben. Door het maken van MRI scans met 'diffusion tensor imaging' en 'arterial spin labeling' komen afwijkingen in de witte stof en de cerebrale doorbloeding aan het licht. Tevens kijkt deze studie naar de correlatie tussen deze uitkomsten en de standaard uitgevoerde neuro-cognitieve ontwikkelingstesten. Zo kan het klinisch effect nader bekeken worden.

Door deze onderzoeken in een brede groep bij jonge kinderen uit te voeren, voor en na operatie, zullen wij een beter begrip van de aandoening creëren.

Optimalisering van de behandeling van patiënten met deze aandoening zal het gevolg hiervan zijn.

Doel van het onderzoek

1. Te bepalen of de microarchitecturele veranderingen in het brein bij verschillende typen craniosynostose patiënten inderdaad primair van aard zijn.
2. Een duidelijk beeld te scheppen van de cerebrale doorbloeding bij verschillende typen craniosynostose patiënten en de verandering hiervan voor en na operatie.
3. Een duidelijk beeld te scheppen van de relatie tussen cerebrale doorbloeding en het optreden van verhoogde hersendruk.

Onderzoeksopzet

Deze studie zal observationeel van aard zijn: Een prospectieve cohort, case-control studie.

Inschatting van belasting en risico

Ten eerste zullen de patiënten het ziekenhuis moeten bezoeken om de MRI scans te laten maken, dit kost tijd en geld. Tijdens het maken van de MRI zullen patiënten stil moeten liggen. Om deze reden zullen patiënten onder algehele narcose gaan. Gezien de uitgebreide ervaring van de afdelingen anesthesiologie en radiologie in het Sophia Kinderziekenhuis en de veilige omgeving waar dit wordt verricht worden de risico's minimaal geacht. De mogelijke nadelige effecten die kunnen optreden worden vaker gezien in kinderen onder de leeftijd van 1 jaar. Deze nadelige effecten kunnen bestaan uit respiratoire problemen als gevolg van de beademing.

Voordelen

Door het maken van MRI scans bij een brede patiënten populatie verkrijgen wij een beter begrip van de onderliggende pathofysiologie, in het bijzonder van de verhoogde hersendruk, de cerebrale doorbloeding en de afwijkingen van de witte stof. Het is zeer goed mogelijk dat detecteerbare veranderingen in cerebrale doorbloeding voorafgaan aan papiloedeem, wat een laat teken is van verhoogde hersendruk. Wanneer dit het geval blijkt zou dat een grote verandering in de screeningsmethode tijdens de standaard klinische follow-up als gevolg hebben.

DTI richt zich op de kwaliteit van de witte stof banen in het brein. In onze syndromale craniosynostose patiënten van 6 tot 12 jaar zijn afwijkingen gevonden in de witte stof. Door deze analyse uit te voeren bij een jonge patiënten populatie wordt duidelijk of de gevonden afwijkingen daadwerkelijk primair van aard zijn. Door correlatie van de uitkomsten van de MRI scans met uitkomsten van neurocognitieve ontwikkelingstesten wordt een groter begrip van de pathofysiologie van deze aandoening gecreëerd. Dit kan bij dragen aan een optimalisatie van de behandeling in de vorm van counselling, type chirurgie, planning van chirurgie en mogelijk zelfs neurocognitieve interventie.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 50
Rotterdam 3015GE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 50
Rotterdam 3015GE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten met een van de volgende diagnoses:

- Complexe craniosynostose
- Syndromale craniosynostose
- Trigonocephalie
- Scaphocephalie

En:

- Tussen 0 en 2 jaar oud

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met een metalen object in de schedel.

Patienten met een bekende allergie voor het gebruikte anaestheticum.

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:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 15-04-2013

Soort: Eerste indiening

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	NL43151.078.13