

Hersenschade na neonatale cardiochirurgie: Uitkomst op kinderleeftijd

Gepubliceerd: 03-05-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Om inzicht te verkrijgen in de lange termijn gevolgen van een open-hart operatie op pasgeboren leeftijd.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45739

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hersenschade na neonatale cardiochirurgie: Uitkomst op kinderleeftijd

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal
- Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

aangeboren hartafwijkingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiochirurgie, hersenschade, MRI, neonataal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de prevalentie van een afwijkende MRI scan.

Secundaire uitkomstmaten

- Zijn de MRI laesies welke aanwezig waren op neonatale leeftijd, veranderd, en zijn er nieuwe laesies?
- Is de connectiviteit anders (minder) in kinderen na een open hart operatie vergeleken met gezonde kinderen?
- Hebben kinderen met laesies op hen MRI scan, minder connectiviteit vergeleken met die zonder schade?
- Leiden meer laesies tot een kleiner brein volume?
- Is MRI schade gerelateerd aan neurologische ontwikkeling?
- Is functionele connectiviteit gerelateerd aan neurologische ontwikkeling?
- Is de impact van perinatale asfyxie anders dan die van neonatale open hart chirurgie, op een hersen MRI op schoolleeftijd?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kinderen met een aangeboren hartafwijking hebben een verhoogd risico op hersenschade en een vertraagde ontwikkeling. Dit is met name zo bij een jongeren leeftijd ten tijde van operatie, en een meer complexe operatie (aan de hart-long machine).

Bijvoorbeeld bij neonaten die een aortaboogreconstructie ondergaan. In deze gevallen wordt er tijdens de operatie gekoeld naar een diep hypothermische

temperatuur van 18 graden Celsius, door middel van de hart-long machine, tijdens welke de aortaboog gerepareerd wordt. Van 2009 tot 2012 is een gerandomiseerde studie gedaan naar twee operatie technieken tijdens deze ingreep, en werden pre- en postoperatieve MRI scans van de hersen vervaardigd. 37 kinderen werden hierbij geïnccludeerd. Hieruit bleek dat voor de operatie, 50% van de neonaten reeds (met name ischemische) laesies had op de MRI scan, en dat postoperatief 75% nieuwe laesies had. Bij 2 jaar, hadden 2 van de 23 geteste kinderen (9%) een significante achterstand in hun ontwikkeling.

In de huidige voorgestelde studie, zijn we geïnteresseerd in hoe de hersenen er op schoolleeftijd uit zien. We willen de destijds geïnccludeerde kinderen opnieuw oproepen, bij de leeftijd van 8 jaar, voor een MRI hersenen. We zijn benieuwd hoe de laesies die destijds te zien waren, zijn geëvolueerd. Ook willen we meer geavanceerde MRI technieken als diffusion tensor imaging (DTI) en functionele MRI (fMRI) gebruiken om de hersen banen in kaart te brengen en de connectiviteit van het brein te analyseren. We zullen hierbij vergelijken met gezonde kinderen, welke in de Youth Cohort studie (METC 11/225) geïnccludeerd zijn. Hierbij denken we dat de geopereerde kinderen andere connecties zullen hebben gemaakt om zo om de ischemische laesies 'heen te werken', en dat dit gerelateerd is aan de neurologische ontwikkeling.

Doel van het onderzoek

Om inzicht te verkrijgen in de lange termijn gevolgen van een open-hart operatie op pasgeboren leeftijd.

Onderzoeksofzet

Voor deze mono-centre observationele studie, zullen de kinderen die destijds hebben deelgenomen aan de gerandomiseerde studie tijdens neonatale aortaboogreconstructies (METC nr 08-090/K), benaderd worden voor inclusie. Derhalve betreft dit een longitudinale studie.

Er zal een MRI van de hersenen vervaardigd worden, van max. 30 minuten. Hierin zullen naast conventionele MRI sequenties, ook connectiviteits-scans worden gemaakt (middels DTI en fMRI technieken). Deze scans zullen vergeleken worden met die van gezonde kinderen van dezelfde leeftijd, welke geïnccludeerd zijn in het Youth Cohort (Afd. Psychiatrie, METC 11/225), en met kinderen na perinatale asfyxie (METC 14/529).

Inschatting van belasting en risico

De huidige studie betreft een observationele studie, waarbij er een MRI hersenen vervaardigd zal worden, van maximaal 30 minuten. Er zal geen sedatie gebruikt worden, of intraveneus contrast. Hoewel dit niet verplicht is, zal een proef MRI-sessie worden aangeboden, om evt. angst te verminderen tijdens de

scan zelf. Mocht het kind onverhoopt toch onrustig of angstig worden, dan zal de scan ingekort of gestopt worden.

Risico's t.a.v. de MRI scan zelf zijn verwaarloosbaar. Kinderen op deze leeftijd zijn al veelvuldig gedaan, zowel in klinische als in onderzoekssetting (bv. METC 01/229). Verder zijn fysieke en psychologische risico's verwaarloosbaar gezien ook afwezigheid van contrast middelen, sedativa of anesthesie.

De opbrengst van dit onderzoek is belangrijk om te begrijpen waarom kinderen met deze hartaandoening en oepsratie voorgeschiedenis, neuropsychologische achterstanden hebben. We hopen met imaging beter de etiologie te begrijpen en hiermee mogelijkheden voor interventie te vinden. Ook hopen we prognostische parameters te vinden, voor kinderen met soortgelijke hartafwijkingen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3584 EA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3584 EA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen die hebben deelgenomen aan de gerandomiseerde studie die van 2009 tot 2012 liep, zullen benaderd worden voor inclusie. De kinderen hebben de leeftijd van 8 of 9 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kinderen zullen worden geexcludeerd indien:

- Er een contra-indicatie bestaat voor MRI onderzoek (bepaalde typen cardiale devices, beugels).
- Het kind verzet toont voor de MRI scan, bv, door claustrofobie.
- Er een bekend genetisch syndroom is welke geassocieerd is met een vertraagde ontwikkeling.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-10-2017

Aantal proefpersonen: 34
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-05-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-02-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NCT01032876
CCMO	NL58777.041.16