

Metabolieten in liquor cerebrospinalis als marker voor de ernst van progressieve post-hemorragische ventrikel dilatatie bij premature neonaten

Gepubliceerd: 24-08-2006 Laatste bijgewerkt: 21-05-2024

Vraagstelling van het onderzoek: 1. Is de concentratie van hersen-specifieke eiwitten in CSF hoger bij neonaten die behandeld zijn na een hoge drempel in vergelijking met neonaten die behandeld zijn na een lage drempel? 2. Is er een verband tussen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Verhoogde intracraniale druk en hydrocephalus
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30135

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Metabolieten in liquor bij post-hemorragische ventrikel dilatatie

Aandoening

- Verhoogde intracraniale druk en hydrocephalus
- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

waterhoofd na hersenbloeding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, aanvraag voor subsidie bij de Hersenstichting is ingediend

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hersen specifieke eiwitten, post-hemorragisch, ventrikel dilatatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De concentratie van hersen-specifieke eiwitten en glucose in CSF, de mate van ventrikel dilatatie, wel of geen VP drain en psychomotore ontwikkeling op de leeftijd van 2 jaar

Secundaire uitkomstmaten

Geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Post-hemorragische ventrikel dilatatie (PHVD) als complicatie van intraventriculaire bloeding bij premature neonaten kan leiden tot verminderde perfusie van hersenweefsel met als gevolg ischemische schade en latere psychomotore stoornis. De therapie bestaat uit reductie van ventrikel dilatatie door intermitterende evacuatie van liquor cerebrospinalis (CSF) via puncties van een subcutane ventriculair catheter reservoir (SVCR). Verhoogd hersen-specifieke eiwitten in CSF zijn gerelateerd aan cerebrale schade. Het is te verwachten dat er een relatie bestaat tussen de concentratie van hersen-specifieke eiwitten en glucose in CSF enerzijds en de ernst van PHVD en de psychomotore ontwikkeling anderzijds. Deze relatie is nooit eerder onderzocht. Indien deze relatie kan worden aangetoond, kan de concentratie van deze stoffen in CSF gebruikt worden om het optimale tijdstip voor het starten van therapie te bepalen en de prognose te voorspellen. Het is de bedoeling om deze relatie te bestuderen uit de CSF die afgenomen is uit de studie "Randomised PHVD treatment study: a multicentre randomised controlled trial of low versus high threshold treatment in preterm infants with progressive posthaemorrhagic ventricular dilatation", die sinds april 2006 is gestart. Premature neonaten met progressieve PHVD worden gerandomiseerd in lage of hoge drempel. Bij lage drempel wordt de therapie gestart bij reeds matige PHVD en

bij hoge drempel bij ernstige PHVD. Zowel de therapie als de streefwaarde van de therapie (de mate van ventrikel dilatatie) zijn voor beide groepen gelijk.

Doel van het onderzoek

Vraagstelling van het onderzoek:

1. Is de concentratie van hersen-specifieke eiwitten in CSF hoger bij neonaten die behandeld zijn na een hoge drempel in vergelijking met neonaten die behandeld zijn na een lage drempel?
2. Is er een verband tussen enerzijds de concentratie van hersen-specifieke eiwitten, glucose en lactaat in CSF en anderzijds de mate van ventrikel dilatatie, VP-drain plaatsing en de psychomotore ontwikkeling op de leeftijd van 2 jaar?

Onderzoeksopzet

Het afgenomen CSF wordt verzameld op dag 1 en daarna 2 x per week in de eerste 2 weken en 1 x in de derde week na de start van intermitterende puncties van SCVR. Cel aantal, totaal eiwit, glucose en lactaat worden in eigen NICU bepaald; hersen-specifieke eiwitten (S100, NSE, GFAP, NFL, MBP, Tau) worden in UMC St Radboud Nijmegen bepaald. De mate van ventrikel dilatatie wordt tegelijkertijd bepaald met cerebrale echografie. Wel of geen plaatsing van VP drain wordt genoteerd. De psychomotorische ontwikkeling op 2 jaar wordt bepaald met Bayley Scales of Infant Development. De relatie tussen enerzijds de concentratie van hersen-specifieke eiwitten en glucose in CSF en anderzijds de therapie drempel, de mate van ventrikel dilatatie, VP drain en psychomotore ontwikkeling zal onderzocht worden met correlatie analyse.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen extra belasting of risico. De CSF en de gegevens over cerebrale echografie en de Bayley test zijn reeds beschikbaar uit de *Randomised PHVD treatment study*.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

PB 9101
6500 HB Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

PB 9101
6500 HB Nijmegen
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Premature neonaten (zwangerschapsduur < 34 weken) met intraventriculaire bloeding graad III en progressieve post-hemorragische ventrikel dilatatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

congenitale cerebrale malformatie
cerebrale parenchym bloeding/ infarctering
periventriculaire leukomalacie
PHVD reeds aanwezig bij geboorte
infectie centrale zenuwstelsel
metabole aandoening

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2006

Aantal proefpersonen: 125

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

CCMO

ID

NL12464.091.06