

Posttraumatische hypofyse dysfunctie bij kinderen

Gepubliceerd: 13-12-2007 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Primair1. De incidentie van posttraumatische hypothalamus-hypofyse dysfunctie (HHD) bij zuigelingen en kinderen in Nederland.2. Risicofactoren identificeren die kunnen bijdragen aan de ontwikkeling van posttraumatische HHD bij kinderen, om zo de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hypothalamus- en hypofyseaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33725

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PTPD studie

Aandoening

- Hypothalamus- en hypofyseaandoeningen
- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Ontwikkelingsstoornissen NEG

Synoniemen aandoening

Hormoonuitval door hersenletsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Pfizer

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: follow up, hypofyse dysfunctie, kinderen, posttraumatisch

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. De incidentie van posttraumatische hypothalamus-hypofyse dysfunctie (HHD) bij zuigelingen en kinderen in Nederland.
2. Risicofactoren identificeren die kunnen bijdragen aan de ontwikkeling van posttraumatische HHD bij kinderen, om zo de tijd tussen optreden en diagnose voor toekomstige patienten te verkorten.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair

1. Is hypofyse dysfunctie leeftijd gerelateerd?
2. Is hypofyse dysfunctie gerelateerd aan het ongeval?
3. De correlatie tussen late post-traumatische HHD en trauma parameters (soort trauma, Glasgow Coma Scale, complicaties zoals hersenoedeem, verhoogde intracraniele druk.)
4. Het effect van de aanwezigheid van late post-traumatische hypofyse dysfunctie op de lichamelijke en cognitive ontwikkeling van kinderen.
5. De voorspellende waarde van vroege hypofyse hormoon afwijkingen (1-6 dagen na het trauma) op de klinische uitkomst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

- Panhypopituitarisme is een mogelijke complicatie van traumatisch hersenletsel bij volwassenen en kinderen.
- Bewijs voor pathologie bestaat voor zowel voor hypothalamusbeschadiging als voor hypofysebeschadiging, maar is niet apart bestudeerd bij kinderen.
- Hypofyse dysfunctie kan optreden na zowel ernstig als matig traumatisch hersenletsel.
- GH deficiëntie was aanwezig bij 85% van de gepubliceerde casussen, daarbij regelmatig geassocieerd met TSH, ACTH en GnRH deficiëntie.
- Hypofyse dysfunctie wordt gewoonlijk pas jaren na het oorspronkelijk trauma gediagnosticeerd.
- Pubertas praecox is een complicatie van TBI, maar waarschijnlijk zeldzaam.
- Tot nu toe is geen HHD na TBI gemeten op landelijk niveau.

Doel van het onderzoek

Primair

1. De incidentie van posttraumatische hypothalamus-hypofyse dysfunctie (HHD) bij zuigelingen en kinderen in Nederland.
2. Risicofactoren identificeren die kunnen bijdragen aan de ontwikkeling van posttraumatische HHD bij kinderen, om zo de tijd tussen optreden en diagnose voor toekomstige patienten te verkorten.

Secundair

1. Is hypofyse dysfunctie leeftijd gerelateerd?
2. Is hypofyse dysfunctie gerelateerd aan het ongeval?
3. De correlatie tussen late post-traumatische HHD en trauma parameters (soort trauma, Glasgow Coma Scale, complicaties zoals hersenoedeem, verhoogde intracraniele druk.)
4. Het effect van de aanwezigheid van late post-traumatische hypofyse dysfunctie op de lichamelijke en cognitive ontwikkeling van kinderen.
5. De voorspellende waarde van vroege hypofyse hormoon afwijkingen (1-6 dagen na het trauma) op de klinische uitkomst.

Onderzoeksopzet

Rationale:

Bij veel volwassenen met een TBI is een gedeeltelijke of gehele dysfunctie van de hypofyse beschreven. Er is weinig bekend hierover bij kinderen. Sommige data, meestal casus beschrijvingen, noemen endocriene deficiëntie bij kinderen met een TBI.

De hypothese van dit onderzoek:

Hebben kinderen met een TBI een totale of gedeeltelijke hypofyse-dysfunctie?

Onderzoeksopzet:

Longitudinaal observationeel invasief onderzoek.

Follow up, gedurende een jaar, van kinderen(< 17 jaar) met traumatisch hersenletsel. Vanaf de aanvang van het letsel tot een jaar daarna.

Inschatting van belasting en risico

Eerste consult tijdens opname, daarna 2 polikliniek bezoeken.

De onderzoeken zijn zoals genoemd in het protocol, vragenlijsten en bloedafnames. Een MRI na 1 jaar en een botleeftijd bepaling.

Een eerste standaard-MRI vindt plaats tijdens de Intensive Care periode. Alleen kinderen met tekenen van HDD zullen een tweede MRI met contrastvloeistof ondergaan. Dit zal een noodzakelijk onderzoek zijn, omdat in alle gevallen verdere endocriene dysfunctie bepaling/diagnose nodig zal zijn. Dit is een routine onderzoek bij alle kinderen met HDD, ook als het kind niet zou deelnemen aan dit onderzoek.

Sommige kinderen zullen een roesje moeten krijgen voor een MRI, dit is ook routine in ziekenhuizen. Zie protocol pagina 7 en verder.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 60
3015 GJ Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 60
3015 GJ Rotterdam
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)

- > 1 week na geboorte, 16 jaar of jonger
- traumatisch hersenletsel met GCS score 9 of lager
- traumatisch hersenletsel met 1 of meer van de volgende symptomen: subdurale, epidurale subarachnoidale bloeding of infarct in het hersenweefsel
- schedelfractuur en retinabloedingen
- ziekenhuisopname met/zonder intensive care
- informed consent ouders

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- leeftijd > 16 jaar
- Hersenbloedingen bij neonaat
- Hersentumoren
- Bloedingen opgelopen tijdens chirurgische ingrepen
- Aangeboren hersenafwijkingen
- Geen toestemming ouders of verzet kinderen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-12-2008
Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-12-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-03-2009
Soort: Amendement
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

CCMO

ID

NL20086.078.07