

Reductie van hersenschade na "perinatal arterial stroke" (PAS), met recombinant human erythropoietine (rhEPO): een "feasibility" en "safety" studie.

Gepubliceerd: 09-06-2009 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Onderzoeken of drie doses van 1000 IU/kg rhEPO, gestart zo spoedig mogelijk na de diagnose van een neonatale stroke en steeds 24 uur na elkaar intraveneus toegediend, geen negatieve bijwerking hebben op het rode en witte bloedbeeld of op het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33752

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Reductie van hersenschade met rhEPO.

Aandoening

- Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen

Synoniemen aandoening

Beroerte, herseninfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hersenen, infarct, Neonaat, rhEPO

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onderzoeken of rhEPO positieve effecten heeft op MRI/MRA parameters, zoals oa op restgrootte van het infarct en eventuele aanwezigheid van Wallerse degeneratie. Hierbij zullen MRI/MRA parameters van historische controles met neonatale stroke dienen ter vergelijking.

Secundaire uitkomstmaten

Bijwerkingen van rhEPO.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cerebraal arterieel infarct in de perinatale periode of *Perinatal Arterial Stroke* (PAS) kent een incidentie van 1 op 3000-4000 in levend en op tijd geboren kinderen. PAS geeft aanleiding tot een abnormale cognitieve en motorische ontwikkeling en outcome in 30- 57% van de gevallen van de kinderen. Dit geeft aan dat de behoefte aan een therapie gericht op reductie van hersenschade groot is. Recent toonde een studie bij volwassenen met stroke aan dat rhEPO 900 IU/kg, zonder bijwerkingen, na het vermoedelijke ontstaan van stroke, nog tweemaal herhaald, een significant betere outcome liet zien indien vergeleken met een placebo-behandelde groep. De rationale voor het gebruik van rhEPO waren de neuroprotectieve activiteit (neurotrofe, angiogenese-bevorderende anti-inflammatoire en anti-apoptotische activiteit) aangetoond in proefdieronderzoek. In experimentele setting bij het pasgeboren proefdier is aangetoond dat rhEPO zowel in globale hypoxische ischemie als ook in focale cerebrale ischemie van de arteria cerebri media effectief is met een reductie van infarctgrootte tot 40%. Bovendien is gebruik van rhEPO in pasgeborenen niet onbekend en wordt klinisch toegepast om anemie bij de te vroeggeborenen te behandelen, meestal in doses tot zo'n 700 IU/kg per gift, gedurende langere tijd (4 tot 8 weken). Bijwerkingen werden hierbij niet waargenomen.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of drie doses van 1000 IU/kg rhEPO, gestart zo spoedig mogelijk na de diagnose van een neonatale stroke en steeds 24 uur na elkaar intraveneus toegediend, geen negatieve bijwerking hebben op het rode en witte bloedbeeld of op het stollingssysteem, de bloeddruk en oedeemvorming. Onderzoeken of rhEPO positieve effecten heeft op MRI/MRA parameters. Hierbij zullen ook MRI/MRA parameters van historische controles met neonatale stroke dienen ter vergelijking.

Onderzoeksopzet

Alle pasgeborenen met een zwangerschapsduur van tenminste 36 weken opgenomen op de afd Neonatologie en waarbij de diagnose PAS is gesteld (een infarct [gewoonlijk] in het stroomgebied van de arteria cerebri media), m.b.v. echografisch onderzoek van de schedel of/en MRI/MRA-onderzoek van de hersenen. Exclusie-criterium is verdenking of aangetoond zijn van chromosomale/congenitale afwijkingen.

Zo snel mogelijk na de diagnose en parental consent zal 1000 IU/kg rhEPO worden toegediend intraveneus en inlopend over een uur. Vier en twintig en 48 uur later wordt deze procedure herhaald. Een even grote historische controle groep zal dienen ter vergelijking.

Er wordt een MRI/A verricht voor het stellen van de diagnose, daarna na 1 week, en vervolgens na 3 maanden. Dit is het protocol wat normaliter ook wordt uitgevoerd bij deze diagnose.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zo snel mogelijk na de diagnose en parental consent zal 1000 IU/kg rhEPO worden toegediend intraveneus en inlopend over een uur. Vier en twintig en 48 uur later wordt deze procedure herhaald.

Inschatting van belasting en risico

Het MRI/RMA onderzoek is standaard bij patiënten met PAS. Het grootste deel van de chemische variabelen worden standaard bepaald, er wordt alleen extra bloed afgenomen ivm isoprostane, en non-protein iron bepalingen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Lundlaan 6
3584 EA Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Lundlaan 6
3584 EA Utrecht
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Aangetoond perinataal arterieel herseninfact (PAS)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

congenitale en chromosomale problemen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-07-2009
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	NeoRecormon 2000
Generieke naam:	Epoetine Beta
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-06-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-06-2010
Soort:	Eerste indiening
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
EudraCT	EUCTR2007-002078-71-NL
CCMO	NL16758.041.07