

Structurele hersenschade en cognitieve beperkingen als oorzaak van verminderd opleidingsniveau en werk onder volwassenen met aangeboren hartafwijkingen.

Gepubliceerd: 20-12-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het primaire doel van het onderzoek is om vast te stellen of er structurele hersenschade of cognitieve beperkingen zijn bij volwassenen met TOF. Het secundaire doel is om te kijken of er een relatie is tussen hersenschade en een laag...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hart- en vaataandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37011

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COCO: COgnitieve schade bij COngenitale hartafwijkingen

Aandoening

- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal
- Structurele hersenaandoeningen

Synoniemen aandoening

aangeboren hartafwijkingen bij volwassenen, hersenschade

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ICIN (onderdeel KNAW)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aangeboren hartafwijkingen, hersenschade, opleiding, werk

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Radiologische en neuropsychologische uitkomstmaten.

Secundaire uitkomstmaten

Opleidingsniveau, werkloosheid, de aanwezigheid van werkgerelateerde problemen, de uitkomst van de WAI-1 vraag.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vroeger overleden de meeste kinderen met een aangeboren hartafwijking (Congenital Heart Disease, CHD) al op jonge leeftijd. Met de komst van de hartchirurgie begin jaren *70, is deze overleving sterk verbeterd. Van de 1.400 kinderen die jaarlijks in Nederland geboren worden, wordt thans 90% volwassen. In totaal wordt het aantal patiënten in Nederland nu geschat op 50.000, maar hun aantal groeit nog steeds gestaag. De prijs voor het succes van een betere overleving is echter een hogere kans op ziekte en invaliditeit en meer problemen op het gebied van opleiding en arbeid.

Patiënten met CHD hebben een verhoogde kans op het hebben of krijgen van hersenschade door verschillende pathofysiologische mechanismen, met name degenen met cyanotische defecten. Tegenwoordig richt de zorg voor mensen met CHD zich dan ook niet alleen op overleving, maar vooral op overleving met de best mogelijke cognitieve uitkomst en kwaliteit van leven. Patiënten met matige tot ernstige CHD functioneren cognitief gezien nog steeds minder goed dan mensen zonder of met milde CHD. De oorzaak lijkt multifactorieel. Of deze stoornissen zijn geassocieerd met cognitieve en praktische uitkomsten als opleiding en werk is niet bekend. Eerder onderzoek van de CONCOR registratie onder mensen met de Tetralogie van Fallot (TOF), een van de meest voorkomende

cyanotische vormen van CHD, toont significant meer werkeloosheid (16%) ten opzichte van de algemene bevolking (7%). 23% van de patienten met TOF had geen of alleen een lagere opleiding, tegenover 18% zonder of met alleen een lagere opleiding in de algemene bevolking.

MRI studies van de hersenen van pasgeborenen en kinderen met verschillende soorten (cyanotische) CHD laten uitgebreide afwijkingen zien bij een groot gedeelte van de patienten. Er zijn geen bekende MRI-studies van volwassenen met CHD of TOF in het bijzonder. Neuropsychologisch onderzoek onder kinderen met TOF toonde weliswaar een intellectueel functioneren binnen de normale range, maar wel een gemiddeld lager IQ. Verder werden er lagere scores gezien op sensomotorische functionerings schalen en moeilijkheden met taaltaken. Ouders van deze kinderen gaven bovendien problemen aan op het gebied van aandacht en concentratie en vonden de schoolprestaties lager dan die van de gezonde klasgenootjes.

Gebaseerd op de gegevens uit de literatuur verwachten wij dat een belangrijk deel van de volwassenen met TOF structurele hersenschade zal kunnen hebben. Voor zover wij weten is structurele hersenschade, gemeten door afwijkingen op MRI-onderzoek van de hersenen gecombineerd met neuropsychologisch onderzoek, bij volwassenen met TOF nooit eerder bekeken. Of er een relatie kan worden gelegd tussen de hogere prevalentie van werkeloosheid en het lagere opleidingsniveau onder volwassenen met TOF en structurele hersenschade zal in deze studie ook worden onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is om vast te stellen of er structurele hersenschade of cognitieve beperkingen zijn bij volwassenen met TOF. Het secundaire doel is om te kijken of er een relatie is tussen hersenschade en een laag opleidingsniveau, werkeloosheid en werkgerelateerde problemen.

Onderzoeksopzet

De COCO studie is opgezet als een unicenter, prospectieve observationele cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van het onderzoek voor de patienten bestaat uit een aantal testen die alles bij elkaar ongeveer 3 uur in beslag zullen nemen. Daarnaast wordt de duur van de MRI met maximaal een half uur verlengd.

Het risico wordt als verwaarsloosbaar beschouwd. De enige risico's voor de patient zijn de kans op een toevalsbevinding op de MRI van de hersenen en dat het neuropsychologisch onderzoek in zeldzame gevallen als belastend kan worden

beschouwd. In dat geval zullen de testen gestaakt worden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Catharijnesingel 52
Utrecht 3511 GC
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Catharijnesingel 52
Utrecht 3511 GC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- volwassen leeftijd (18 jaar of ouder)
- bekend met de tetralogie van Fallot (TOF)
- bereidheid en mogelijkheid tot participatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- mentale retardatie met een duidelijke oorzaak buiten de CHD (bijv. een chromosomale afwijking)
- contra-indicatie voor MRI (claustrofobie, onmogelijkheid om langer stil te liggen, aanwezigheid van magnetiseerbare metalen in het lichaam)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-01-2013

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-12-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL41568.018.12