

Neuroinflammatie in cognitieve achteruitgang na hartchirurgie: de FOCUS studie

Gepubliceerd: 19-09-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het primaire doel is het kwantitatief meten van neuroinflammatie voorafgaand aan en één week na een bypassoperatie (CABG). Het secundaire doel is het onderzoeken of (een toename in) neuroinflammatie geassocieerd is met hersendisfunctie direct...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Encefalopathieën
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42968

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

de FOCUS studie

Aandoening

- Encefalopathieën
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

postoperatieve cerebrale dysfunctie, postoperatieve cognitieve achteruitgang

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bypassoperatie (CABG), neuroinflammatie, PET, TSPO

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in PET tracer uptake voor en na CABG.

Secundaire uitkomstmaten

Neuropsychologische uitkomstmaten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten die een bypassoperatie (CABG) ondergaan hebben een verhoogd risico op het ontwikkelen van cognitieve stoornissen zoals geheugen en aandachtsproblemen. Het is niet duidelijk waardoor deze postoperatieve cognitieve achteruitgang (POCD) ontstaat. Neuroinflammatie blijkt een belangrijke rol te spelen bij neurodegeneratieve ziekten zoals dementie. Dierexperimenteel en post-mortem onderzoek tonen sterke aanwijzingen dat systemische inflammatie neuroinflammatie kan opwekken. Onze hypothese is dat de systemische inflammatoire respons die optreedt na bijvoorbeeld grote hartchirurgie een overmatige neuroinflammatoire respons genereert die de cognitieve klachten na een bypass operatie veroorzaakt.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het kwantitatief meten van neuroinflammatie voorafgaand aan en één week na een bypassoperatie (CABG).

Het secundaire doel is het onderzoeken of (een toename in) neuroinflammatie geassocieerd is met hersendysfunctie direct postoperatief en tot een half jaar na de bypass operatie.

Onderzoeksopzet

Observationele time series design.

Inschatting van belasting en risico

Screening en informed consent op de pre-operatieve poli van cardiothoracale chirurgie/anesthesiologie

Tijdens de ziekenhuisopname:

- enkele vragenlijsten ter beoordeling van de mate van afhankelijkheid van zorg in het dagelijks functioneren en screening op geheugenklachten.
- neuropsychologisch onderzoek vóór de CABG (+/- 1-1.5 uur)
- PET-CT scan en MRI scan van de hersenen vóór de CABG (totale scantijd 1 uur en 30 minuten, stralingsdosis is 2x4.8 mSv en dit valt binnen de gestelde veiligheidsnormen)
- op drie momenten extra afname van bloed uit reeds aanwezige arteriële of veneuze catheters
- ongeveer 1 week ná de CABG, vlak voor ontslag naar huis: opnieuw PET-CT scan en MRI (1.5 uur) en een neuropsychologisch onderzoek (+/- 1-1.5 uur).

Na ziekenhuisopname:

- Follow-up 6 weken en 6 maanden postoperatief: neuropsychologisch onderzoek (+/- 1-1.5 uur)

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6500 HB
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)

Op de wachtlijst voor bypass chirurgie (CABG)

Leeftijd > 50 jaar

Hoge affiniteit- of gemixte affiniteitsbinder gebaseerd op het rs6971 polymorfisme voor TSPO.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met cognitieve stoornissen die niet voldoende zijn hersteld om de informatie voor deelname te kunnen begrijpen
- Zwangerschap of zwangerschapswens in de eerste twee weken na de PET-CT scan
- Contra-indicatie om een CT of MRI te ondergaan, inclusief claustrofobie
- Patiënten die een combinatie van CABG met klepchirurgie ondergaan
- Eerdere hartchirurgie
- Lage affiniteit binder gebaseerd op het rs6971 polymorfisme voor TSPO, of onmogelijkheid om het rs6971 polymorfisme te bepalen.
- Hersen of ruggenmerg chirurgie in de laatste 6 maanden
- Meningitis of een herseninfectie in de laatste 6 maanden
- Pre-existente dementie of neurodegeneratieve ziekte of cognitieve beperking die interfereert met het kunnen begrijpen van informatie materiaal over deze wetenschappelijke studie.
- Aanwezigheid van een liquor catheter of shunt
- Aanwezigheid van een bekende hersentumor
- Patiënten met acute hersenschade in de afgelopen 3 maanden (acute beroerte, subarachnoïdale bloeding)
- Ernstig hersentrauma in de voorgeschiedenis
- Chronisch gebruik van immuunsuppressiva (>2 weken)
- Ziekten resulterend in ernstig gestoorde afweer (bv HIV)
- Chronisch gebruik van neuroleptica, gedefinieerd als gebruik voor opname)

- Patiënten die geen Nederlands spreken
- Analfabetisme

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: 18-02-2019

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: N,N-diethyl-2-(2-(4-(2-fluoroethoxy)phenyl)-5,7-dimethylpyrazolo[1,5- α]pyrimidin-3-yl)acetamide

Generieke naam: 18F-DPA-714

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-09-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-03-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-08-2020
Soort:	Amendement
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	ID
EudraCT	EUCTR2016-002016-40-NL
CCMO	NL57785.091.16