

# Neurologische, visuele en neurocognitieve status van perinataal hiv-1 geïnfekteerde patienten in vergelijking met gezonde controles

Gepubliceerd: 21-10-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Om het inzicht te vergroten in de cerebrale schade van perinataal HIV-geïnfekteerde kinderen door het vergelijken van neurologisch, oftalmologisch en neurocognitieve uitkomsten van deze kinderen met die van gematchte controles (met betrekking tot...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Immunodeficiëntiesyndromen                       |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON43220

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

NOVICE II

### Aandoening

- Immunodeficiëntiesyndromen
- Virale infectieziekten
- Centraal zenuwstelsel infecties en ontstekingen

### Synoniemen aandoening

hersenaandoening, neurologische en neurocognitieve aandoening

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** AIDSfonds

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** neurologie, ontwikkeling, perinataal geïnfekteerde patiënten

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Belangrijkste eindpunten zijn veranderingen in de neurocognitieve functioneren in de loop van tijd (interval periode van 4 jaar), veranderingen in neuroimaging parameters en oogheelkundige metingen over de tijd bij HIV-geïnfekteerde studieparticipanten vergeleken met gezonde controles. CSF en bloed parameters worden gemeten en gecorreleerd met de resultaten van de bovenvermelde uitkomsten.

### Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Ondanks combinatie antiretrovirale therapie (cART), lijden veel kinderen die geboren zijn met een hiv infectie (PHIV kinderen), aan hersenschade met vertraagde ontwikkeling en verminderd cognitief functioneren. De oorzaken van deze dysfuncties verschillen waarschijnlijk van de oorzaken zoals die bij hiv geïnfekteerde volwassenen worden gevonden, omdat naast een direct schadelijk effect op de hersenen, hiv mogelijk ook de ontwikkeling van het kindere brein kan aantasten. Wij hebben eerder laten zien dat PHIV kinderen ondanks langdurige cART een kleiner hersenvolume hebben en meer witte stof afwijkingen in vergelijking met vergelijkbare gezonde kinderen. Ook op microstructureel niveau vonden wij diffuse hersenafwijkingen, met witte stof- en zenuwcel schade. Persistierende ontsteking, stollingsactivatie en vasculaire dysfuncties zijn

waarschijnlijk belangrijk bij het ontstaan van deze hersenschade. Om meer inzicht te krijgen in de lange termijn cognitieve functioneren, ernst en ontstaanswijze van deze hersenschade, willen wij onderzoeken wat de hersenfuncties van PHIV kinderen vergeleken met vergelijkbare gezonde kinderen zijn en welke factoren een rol kunnen spelen bij het ontstaan hiervan. Wij willen in het bestaande (PHIV kinderen en gezonde controles) cohort de hersenschade onderzoeken na een tijdsinterval van 4 jaar en uitkomsten relateren aan (prognostische) biomarkers (o.a. ontstekings- en zenuwcelparameters) die van invloed kunnen zijn op de hersenschade van PHIV kinderen.

## **Doel van het onderzoek**

Om het inzicht te vergroten in de cerebrale schade van perinataal HIV-geïnfecteerde kinderen door het vergelijken van neurologisch, oftalmologisch en neurocognitieve uitkomsten van deze kinderen met die van gematchte controles (met betrekking tot leeftijd, geslacht, etnische achtergrond, huiselijke omgeving en sociaal-economische status) in een longitudinale instelling na een interval periode van vier jaar en om het inzicht te vergroten in de onderliggende mechanismen die verband houden met deze cerebrale schade.

## **Onderzoeksopzet**

Een longitudinale observationele case-control studie waarin alle deelnemers neuropsychologische tests (NPA), geavanceerde MRI-technieken (MRS, DTI, ASL) en oogheelkundig onderzoek (optical coherence tomography) ondergaan. Bovendien worden verschillende klinische en laboratorium factoren gemeten. Dit is een tweede evaluatie van dezelfde set van testen die het NOVICE case-control cohort zal ondergaan na een periode van vier jaar. Het bestaande NOVICE case control cohort zal worden uitgebreid met nieuwe cases en controles die de leeftijd van acht jaar te hebben bereikt.

## **Inschatting van belasting en risico**

Deze studie is een observationele studie bij personen die wilsbekwaam (ouder dan 18 jaar) en wilsonbekwaam (jonger dan 18 jaar) zijn om geïnformeerde toestemming te geven. HIV-positieve onderzoeksdeelnemers zullen een neurocognitieve test en MRI en oogheelkundig onderzoek voor deze studie ondergaan. Een neurocognitieve test, MRI, een ruggenprik en veneuze bloedafname zijn onderdeel van hun normale behandeling plan. Voor deze studie, zullen ze een extra neurocognitieve test, MRI en ruggenprik, en een oogheelkundig onderzoek ondergaan. Elke bloedafname wordt zoveel mogelijk gecombineerd met een reguliere bloedafname. Alle patiënten krijgen uitgebreide informatie over alle tests en zal worden opgenomen op vrijwillige basis.

Tijdens alle procedures zullen we begeleiding van gekwalificeerd personeel garanderen voor alle deelnemers. Ouders / verzorgers kunnen te allen tijde bij de onderzoeken van hun kinderen aanwezig zijn. Een uitzondering hierop is het neurocognitieve onderzoek dat onder begeleiding staat van een ervaren pediatrische neuropsycholoog.

Door deze studie kunnen we eventuele neurologische en neurocognitieve stoornissen in een vroeg stadium diagnosticeren bij HIV-positieve patiënten en vroegtijdig ondersteuning aanbieden opdat hun ontwikkeling zou kunnen verbeteren.

Dit NOVICE II follow-up studie wordt financieel ondersteund door het Aidsfonds, wat het belang van dit onderzoek en de noodzaak van longitudinale observaties van perinataal HIV-geïnfecteerde kinderen duidelijk maakt. De patiëntenvereniging HIV Vereniging Nederland heeft aangegeven dit onderzoek van groot belang te vinden.

## Contactpersonen

### Publiek

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 5  
Amsterdam 1105 AZ  
NL

### Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 5  
Amsterdam 1105 AZ  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)  
Adolescenten (16-17 jaar)  
Volwassenen (18-64 jaar)  
Kinderen (2-11 jaar)  
65 jaar en ouder

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Cases: kinderen geboren met een hiv infectie  
Cases en controles ouder dan 8 jaar

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- . Ruimte innemend proces in cerebro
- . Ernstige psychiatrische aandoeningen
- . MRI contra-indicaties (zoals pacemakers, medicatiepompen, metalen splinters, claustrofobie)

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                                                  |
|------------------|--------------------------------------------------|
| Type:            | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel: | Anders                                           |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd                              |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd                          |
| Controle:        | Actieve controle groep                           |
| Doel:            | Algemeen wetenschappelijk                        |

### Deelname

Nederland  
Status: Werving gestopt

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| (Verwachte) startdatum: | 24-04-2017            |
| Aantal proefpersonen:   | 80                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 21-10-2016         |
| Soort:              | Eerste indiening   |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 23-05-2017         |
| Soort:              | Amendement         |
| 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     | NL58216.018.16 |