

MRI beeldvorming van patienten met unisuturale craniosynostose.

Gepubliceerd: 21-09-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Eerste doelstelling: Het valideren van een voorspellende waarde van MRI op neurocognitieve en visuele functie, door latere psychologische en ophthalmologische data te relateren aan MRI data bij een pasgeborene met craniosynostose. Tweede doelstelling...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Congenitale en erfelijke aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46249

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRI Cranio

Aandoening

- Congenitale en erfelijke aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

aangeboren schedelafwijking, het te vroeg sluiten van één of meer schedelnaden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ASL, Craniosynostose, DTI, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De uitkomstmaten zullen DTI en ASL data zijn en ophthalmologische data, en psychologische test uitkomsten, die protocolair worden afgenomen bij een leeftijd van 2, 4 en 6 jaar oud. The inclusie van patienten voor MRI zal stoppen na 2 jaar als er voldoende patienten zijn geïncludeerd, terwijl de studie zal stoppen als de laatste geïncludeerde patient zijn laatste psychologische assessment heeft gehad.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij unisuturale craniosynostose is een schedelnaad al gesloten voor de geboorte, waardoor normale groei van de schedel en het brein wordt belemmerd. Dit gebeurt normaal gesproken in de sagitale schedelnaad, de metopische schedelnaad en de coronale schedelnaad. Behalve een afwijkende vorm van de schedel, volgen er ook andere gevolgen voor het kind. Kinderen met sagitale synostose hebben vaker klachten van spraak achterstand. Metopische craniosynostose geeft vaak klachten van gedragsstoornissen, zoals ADHD en autisme, maar ook ambliopie wordt beschreven bij dit ziektebeeld. Coronale craniosynostose is gecorreleerd aan visus klachten, zoals strabismus en ambliopie. Deze problemen worden vaak gedetecteerd op oudere leeftijd, wanneer screening van spraak/taal, gedrag en visus betrouwbaarder getest kan worden. Screening wordt protocolair getest bij de 2 jarige leeftijd, 4 jarige leeftijd en 6 jarige leeftijd. Het is onbekend waarom deze kinderen een hoger risico hebben op deze problemen en of dit vroegtijdig voorspeld zou kunnen worden. Vroegtijdige diagnose en voorspelling van deze neurocognitieve en visuele problemen zou er voor kunnen zorgen dat er eerder behandeld en voorkomen kan worden.

Hoe eerder de synostose embryonaal plaatsvindt, hoe ernstiger het fenotype later. Indicatie en behandeling van ernstige trigonocefalie bestaat uit

chirurgische correctie van de frontale en supraorbitale randen. Bij het milde fenotype van metopische synostose is er in de literatuur een debat wanneer wel of niet te opereren. Hier is geen consensus bereikt wanneer wel en wanneer niet chirurgisch te handelen, daar men de neurocognitieve uitkomsten nog niet weet.

Doel van het onderzoek

Eerste doelstelling:

Het valideren van een voorspellende waarde van MRI op neurocognitieve en visuele functie, door latere psychologische en ophthalmologische data te relateren aan MRI data bij een pasgeborene met craniosynostose.

Tweede doelstelling:

Het testen van ASL als een objectief criterium voor chirurgische indicatie door cerebrale bloedflow bij kinderen met trigonocefalie te vergelijken met cerebrale bloedflow van kinderen zonder trigonocefalie en dit te relateren met de ernst van het fenotype.

Onderzoeksopzet

Een observationele pilot studie van een cohort met longitudinale follow-up. De studie zal 2 jaar duren om in totaal 100 patienten te includeren.

Per jaar zal het mogelijk zijn om rond de 40 patienten te includeren met sagitale craniosynostose, 15 met metopische craniosynostose en 5 met unicoronale craniosynostose. Na 7 jaar zullen de laatste psychologische testen protocolair afgenomen worden. Er zijn geen extra bezoeken nodig naar het ziekenhuis. Patienten met unisuturale craniosynostose krijgen normaal gesproken protocolair een CT scan, waar als nadeel het risico op straling is. Nu kunnen de patienten kiezen om mee te doen aan het MRI onderzoek, waarbij risico van de anesthesie af te wegen valt tegen het risico van de CT scan op straling.

Inschatting van belasting en risico

Bij het maken van een MRI scan, is anesthesie nodig. Het maken van een MRI zonder anesthesie op deze leeftijd geeft een slechte kwaliteit door bewegingen van het kind. Het voordeel van de MRI is het voorkomen van straling van de CT scan, welke het kind anders protocolair had gekregen. Deze straling zou schadelijk zijn voor de lens van de ogen en de schildklier. De MRI duurt 45 minuten, waardoor anesthesie onvermijdelijk is.

De ouders hebben de keuze om te kiezen tussen de MRI en CT scan. Een van deze beeldvormende onderzoeken is nodig voor de chirurgische indicatie van de craniosynostose van het kind rond 6 maanden.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015CN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- informed consent van de wettelijk vertegenwoordigers
- geen diagnose van een syndromale craniosynostose
- leeftijd tussen 3 en 12 maanden
- voor trigonocefalie matig tot ernstige presentatie, waarvoor chirurgische behandeling behoeft.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- geen informed consent van de wettelijk vertegenwoordigers
- syndromale diagnose
- ouder dan 12 maanden oud
- milde trigonocefalie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2018
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-09-2018
Soort:	Eerste indiening
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	ID
CCMO	NL66042.078.18