

20
23



HÔPITAL DE
MONTRÉAL
POUR ENFANTS
(CUSM)

RECHERCHE À L'USIN

TABLE DE MATIÈRES



DR. GUILHERME SANT'ANNA
CBC NEWS - MONTREAL 2022

02	Étude HDC Echo
03	Dopamine vs Norépinéphrine
04	Croissance du cerveau foetal
05	RESET-PDA
06	Le DREAM: projet pilote
07	L'étude GWS
08	L'essai Hi/Lo
09	Le Neuro-NQI: projet pilote
10	L'étude PREM
11	L'étude PuRPOSE
12	L'étude SANE 3
13	L'étude SPEC
14	L'étude UNICORN
15	L'essai WHEAT International
16	Le WIRELESS NICU

ÉTUDE HCD ECHO

Hôpital de Montréal
pour enfants
Centre universitaire
de santé McGill



Montreal Children's
Hospital
McGill University
Health Centre

Titre du projet : Étude prospective observationnelle exploratoire sur l'hernie diaphragmatique congénitale néonatale et pédiatrique

Type d'étude: étude prospective observationnelle multicentrique

Chercheurs: Dr. Gabriel Altit (CUSM) & chercheurs externes

Coordonnatrice de recherche: Daniela Villegas M (email: daniela.villegas.martinez@muhc.mcgill.ca)

Contexte: L'hernie diaphragmatique congénitale est marquée par un défaut diaphragmatique entraînant une hernie des organes abdominaux dans la cavité thoracique pendant la vie fœtale/néonatale. La compression des viscères herniés entraîne une hypoplasie pulmonaire sévère, une vascularisation pulmonaire anormale et un sous-développement cardiaque. Les patients atteints d'une hernie diaphragmatique congénitale présentent un risque élevé de mortalité avec 25 % de décès néonataux, généralement secondaire à une hypertension pulmonaire postnatale sévère, à un dysfonctionnement du ventricule droit et à une diminution du volume/des performances du ventricule gauche. La prise en charge de l'hernie diaphragmatique congénitale s'est concentrée sur le traitement des résistances vasculaires pulmonaires élevées et de l'hypertension pulmonaire qui en résulte.

Objectif de l'étude: L'objectif principal de ce projet de recherche est de mieux décrire la prévalence et la gravité de la dysfonction cardiaque et de l'hypertension pulmonaire pour les populations d'hernie diaphragmatique congénitale à l'aide d'un plan d'étude prospectif sur une période de 3 ans.

Résumé de l'intervention: Les patients inclus dans cette étude auront une échographie cardiaque à des moments précis de leur hospitalisation ainsi qu'en consultation externe de suivi pour hernie diaphragmatique congénitale.

Critère d'inclusion:

- Patients atteints d'une hernie diaphragmatique congénitale admis à l'USIN-HME ou suivis à la clinique des hernies diaphragmatiques congénitales de L'HME.

Critère d'exclusion:

- Prématurité < 36 semaines.
- Diagnostic à > 7 jours de vie.
- Hernie diaphragmatique congénitale bilatérale.
- Malformation cardiaque congénitale (à l'exclusion d'une persistance du canal artériel (PDA), d'une communication interauriculaire (ASD) ou d'une communication interventriculaire (VSD)).
- Anomalie congénitale majeure/syndrome génétique.

Plus d'information:

<https://www.neocardiolab.com/research-recherche/ongoing-research-projects-projets-de-recherches-en-cours#h.6bwbymfqra9w>



DOPAMINE VS NORÉPINÉPHRINE

Hôpital de Montréal
pour enfants
Centre universitaire
de santé McGill



Montreal Children's
Hospital
McGill University
Health Centre

Titre du projet: Dopamine versus norépinéphrine pour l'hypotension chez les nourrissons très prématurés atteints de septicémie tardive : un projet national de recherche sur l'efficacité comparative (CER)

Type d'étude: Étude nationale de recherche comparative sur l'efficacité (CER)

Chercheurs: Dr. Gabriel Altit (CUSM), Dr. Marc Beltempo (CUSM) & chercheurs externes.

Coordonnatrice de recherche: Daniela Villegas M (email: daniela.villegas.martinez@muhc.mcgill.ca)

Contexte: L'hypotension sans réponse aux remplissages vasculaires nécessitant un traitement médicamenteux cardiotrope est une complication consécutive grave chez les nouveau-nés très prématurés (âge gestationnel ≤ 32 semaines) suspects de septicémie tardive (LOS), définie pour cette étude comme une bactériémie à culture positive ou négative ou une infection entérocolite nécrosante (ECN) survenant > 48 heures. Au Canada, environ 250 nouveau-nés très prématurés reçoivent chaque année des médicaments cardiotropes pour l'hypotension insensible aux fluides liée à la LOS. Parmi ceux-ci, environ 35 à 40 % meurent. Bien que la physiopathologie sous-jacente soit principalement un choc vasodilatateur, contrairement aux patients adultes, il existe peu de preuves pour éclairer la pratique.

Objectif de l'étude: comparer l'efficacité et l'innocuité relatives de doses pharmacologiquement équivalentes de dopamine par rapport à la norépinéphrine pour le traitement de l'hypotension insensible aux remplissages vasculaires chez les prématurés nés à ≤ 32 semaines d'âge gestationnel avec suspicion de LOS.

Résumé de l'intervention: l'équipe présente déterminera l'adéquation de la circulation et la nécessité d'initier, d'intensifier, voire sevrer et/ou d'arrêter les traitements. Tous les patients avec une insuffisance circulatoire recevront après remplissage vasculaire, soit de la dopamine, soit de la noradrénaline (minimum 10-20 cc/kg).

Critère d'inclusion:

- Nouveau-nés GA ≤ 32 semaines et > 48 heures de vie.
- Nouveau-nés recevant un traitement vasopresseur primaire avec de la dopamine ou de la norépinéphrine dans le contexte d'une suspicion de sepsis tardif ou d'ECN avec hypotension systémique.

Critère d'exclusion:

- Nouveau-nés présentant des anomalies chromosomiques ou génétiques connues.
- Nouveau-nés recevant un traitement primaire avec des agents autres que la dopamine ou la norépinephrine.

Plus d'information:

<https://www.neocardiolab.com/research-recherche/dopamine-vs-norepinephrine-cer-study>



CROISSANCE DU CERVEAU FOËTAL

Hôpital de Montréal
pour enfants
Centre universitaire
de santé McGill



Montreal Children's
Hospital
McGill University
Health Centre



Titre du projet: Croissance du cerveau fœtal : effets des corticostéroïdes prénatals sur le développement du cerveau fœtal et néonatal – une étude pilote

Type d'étude: Étude prospective observationnelle

Chercheurs: Dr. Jarred Garfinkle (CUSM) Dr. Anne-Maude Morency (CUSM) & chercheurs externes

Coordonnatrice de recherche: Daniela Villegas M (email: daniela.villegas.martinez@muhc.mcgill.ca)

Contexte: Au Canada, 30 000 nourrissons naissent prématurés (moins de 37 semaines de gestation) chaque année, ce qui représente 7 à 8 % des naissances vivantes. Beaucoup plus de nouveau-nés sont exposés à la menace de travail prématuré (TPTL) et aux corticostéroïdes prénatals (ACS), qui sont administrés pour la maturation pulmonaire fœtale vont finalement naître à terme. Il existe des preuves irréfutables que le cerveau du fœtus exposé au TPTL et à l'ACS s'écarte de sa trajectoire de développement normale. En effet, les enfants exposés au TPTL et au SCA qui sont finalement nés à terme sont plus à risque de problèmes de développement neurologique. L'impact de TPTL et ACS sur le développement du cerveau fœtal mérite donc une étude plus approfondie.

But de l'étude: L'objectif global est d'explorer la faisabilité de mesurer la croissance cérébrale fœtale et néonatale à l'aide d'ultrasons 2D et 3D chez les fœtus exposés au TPTL et à l'ACS par rapport aux fœtus non exposés.

Résumé de l'intervention: Les patientes ayant des grossesses uniques sur notre site avec des mesures échographiques répétées toutes les 4 semaines seront évaluées pour le développement du cerveau fœtal. Le groupe exposé est défini comme les patients avec une double exposition de TPTL et ACS. Le groupe non exposé sera composé de patients n'ayant pas de TPTL ni de ACS. Par conséquent, les patients auront un maximum de 5 visites supplémentaires (4 qui auront lieu avant la naissance et 1 visite après la naissance).

Critère d'inclusion:

Groupe exposé – TPL et ACS:

- 22-34 semaines et 6 jours de gestation au moment du recrutement.
- Menace de travail prématuré (TPTL)
- Administration partielle ou complète d'ACS.
- Admission à la maison des naissances du CUSM-HRV ou à l'étage prénatal (D6S).
- Accouchement prévue au CUSM-RVH ou dans un établissement du Grand Montréal

Critères d'inclusion (groupe non exposé):

- À ou avant 22 semaines de gestation au moment du recrutement.
- Accouchement prévue au CUSM-RVH.

Critère d'exclusion:

Pour les deux groupes

- Anomalies congénitales majeures, suspicion de syndrome fœtal ou de maladie génétique, ou retard de croissance fœtale intra-utérine.
- Pathologie maternelle importante pouvant entraîner un accouchement prématuré ou un retard de croissance intra-utérin (par exemple, une infection grave, une hypertension non contrôlée ou un diabète).
- Les patients qui ont reçu plus d'un course d'ACS avant l'inscription.
- Patients sous corticostéroïdes oraux ou systémiques, à l'exception des corticostéroïdes inhalés.
- IMC supérieur à 35.

Plus d'informations: Lien vers l'essai clinique à confirmer.

RESET-PDA

Hôpital de Montréal
pour enfants
Centre universitaire
de santé McGill



Montreal Children's
Hospital
McGill University
Health Centre

Titre du projet : Redéfinir le seuil de signification et de traitement pour la persistance du canal artériel (PDA) chez les nouveau-nés prématurés (RESET-PDA)

Type d'étude: étude prospective observationnelle multicentrique

Chercheurs: Dr. Gabriel Altit (CUSM) & chercheurs externes

Coordonnateur de recherche: Daniela Villegas M (email: daniela.villegas.martinez@muhc.mcgill.ca)

Contexte: Les études antérieures sur la fiabilité de l'échocardiographie néonatale ciblée (TNE) chez les nouveau-nés d'âge gestationnel extrêmement bas (ELGAN) avec un canal artériel persistant (PDA) ont été limitées à une configuration monocentrique et à une évaluation d'images prédéfinies par un petit groupe d'observateurs de l'étude. Pour faciliter les grandes études prospectives multicentriques, la fiabilité de la collecte de mesures complètes de TNE dans tous les centres doit être établie.

Objectif de l'étude: Étudier la fiabilité interobservateur des mesures d'échocardiographie de la taille du PDA/du volume du shunt, de la fonction ventriculaire gauche (LV) et des dimensions chez les TNE-néonatalogistes.

Résumé de l'intervention : Quatre modèles de prédiction spécifiques à l'âge postnatal distincts, cliniquement pertinents et pragmatiques seront développés en utilisant le résultat principal de l'étude, basé sur l'âge de l'évaluation PDA après la naissance : (1) 1-3 jours, (2) 4-7 jours, (3) 8-14 jours et (4) 15-28 jours. Les modèles spécifiques à l'âge postnatal fournissent une population plus homogène pour la modélisation et peuvent être plus applicables à la pratique clinique. Pour chaque modèle, les données cliniques et d'imagerie détaillée des évaluations d'échocardiographie, qui identifient un PDA et se produisent dans le délai respectif seront extraites et incluses dans le modèle.



Critère d'inclusion:

- AG ≤ 27 semaines +6 jours à la naissance.
- Echocardiographie avec PDA diamètre $\geq 1,50$ mm dans les 28 premiers jours après la naissance.

Critère d'exclusion:

- Anomalie congénitale majeure/ syndrome génétique.
- Cardiopathie congénitale structurale autre que petit VSD (< 2 mm) ou secundum ASD (indépendamment de la taille).

Plus d'information:

<https://www.neocardiolab.com/research-recherche/reset-pda-study-protocol>



LE DREAM: PROJET PILOTE

Titre du projet: Détection des événements cardiorespiratoires à l'aide de la surveillance acoustique chez les prématurés sous pression positive continue (DREAM)

Type d'étude : étude prospective observationnelle multicentrique

Chercheurs: Dr. Wissam Shalish, Dr. Robert Kearney & Dr. Guilherme Sant'Anna & chercheurs externes.

Coordonnatrices de recherche: Lydia Tao & Shasha Lv. (email: lydia.tao@muhc.mcgill.ca)

Contexte : Dans la pratique actuelle, les unités de soins intensifs néonataux (USIN) du monde entier s'appuient sur les informations fournies par le moniteur au chevet du patient pour détecter, décrire et gérer les événements cardiorespiratoires. Le moniteur enregistre la fréquence cardiaque, la respiration et la saturation en oxygène par électrocardiographie (ECG), impédance transthoracique et oxymétrie de pouls, respectivement.

Objectif de l'étude: Décrire la relation entre l'acoustique respiratoire et le débit d'air, et déterminer la fiabilité de la surveillance acoustique respiratoire dans la détection des bruits respiratoires chez les prématurés.

Résumé de l'intervention: Les patients inclus dans l'étude DREAM seront suivis et leurs mesures de signes vitaux seront acquises à l'aide de différents appareils par l'équipe de recherche pour des durées différentes selon le groupe.

Hôpital de Montréal
pour enfants
Centre universitaire
de santé McGill



Montreal Children's
Hospital
McGill University
Health Centre

CENTRE DE
RECHERCHE



Ann & Robert H. Lurie
Children's Hospital of Chicago

Université
de Montréal

Critère d'inclusion:

- Nouveau-nés avec un âge gestationnel <32+0 semaines.
- Âge post-menstruel entre 28+0 et 36+6 semaines. (Différent pour chacun des 3 groupes de l'étude, pour plus d'informations contacter le coordonnateur de recherche).

Critère d'exclusion:

- Nouveau-nés présentant des anomalies congénitales majeures connues.
- Nouveau-nés présentant des troubles cardiaques congénitaux connus, une maladie neuromusculaire, une paralysie diaphragmatique ou une lésion du nerf phrénique diagnostiquée, des antécédents de perforation de l'œsophage dans les 7 jours précédant, des antécédents de pneumothorax nécessitant l'insertion d'un drain thoracique dans les 7 jours précédant l'étude.

Plus d'information:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05196646>



L'ÉTUDE GWS-PRAGMATIQ

Hôpital de Montréal
pour enfants
Centre universitaire
de santé McGill



Montreal Children's
Hospital
McGill University
Health Centre

Titre du projet : Séquençage rapide du génome entier chez les nouveau-nés et les nourrissons en soins aigus

Type d'étude : étude prospective observationnelle multicentrique

Chercheurs: Jean-Baptiste Rivière (CUSM) & chercheurs externes

Conseiller en génétique: Frédéric Coulombe (frederic.coulombe@muhc.mcgill.ca)

Contexte : Les troubles génétiques rares (RGD) et les malformations congénitales indiquant un possible syndrome génétique affectent 1 à 2 % des naissances vivantes et sont la principale cause d'hospitalisation et de décès chez les nourrissons au Canada. Parmi les enfants admis dans les unités de soins intensifs néonataux ou pédiatriques (USIN/USIP), ceux avec une maladie génétique suspectée ont un risque plus élevé de mortalité et de séjour prolongé à l'hôpital. Faire un diagnostic génétique au cours de la période néonatale ou dans les mois qui suivent est particulièrement important car le RGD peut évoluer rapidement à ce stade précoce de la vie et un diagnostic précis peut avoir des implications critiques pour la santé d'un nourrisson ou d'un enfant tout au long de sa vie. Cependant, il existe 5 000 à 8 000 maladies génétiques rares et la présentation des nouveau-nés et des nourrissons est souvent non spécifique ou différente de celle observée chez les patients plus âgés, rendant un diagnostic précis d'un RGD difficile ou impossible.

But de l'étude: L'objectif ultime du projet proposé est d'offrir, d'ici trois ans, un séquençage pangénomique clinique rapide (GWS) à tous les nouveau-nés et nourrissons gravement malades qui pourraient bénéficier de ce test au Québec.

Résumé de l'intervention: Une fois la consultation génétique demandée et les parents acceptant le séquençage du génome entier, une prise de sang du nourrisson et au moins une des parents seront réalisées.

CENTRE DE
RECHERCHE

CHUS



CHU
Sainte-Justine
Le centre hospitalier
universitaire mère-enfant
Université de Montréal

CHU
de Québec
Université Laval

Critère d'inclusion:

- Moins de 18 ans admis dans l'un des quatre centres pédiatriques universitaires de santé du Québec (CHUM, CHUQ, CHUSJ ou CUSM).
- Patient suspecté d'une maladie génétique rare après évaluation par un généticien médical.
- Au moins un des parents du patient est disponible pour le prélèvement sanguin.

Critère d'exclusion:

- Une analyse génétique conventionnelle (puce à ADN, panel de petits gènes, test monogénique ou test alternatif) est censée fournir le diagnostic.
- Le patient est admis pour une raison qui ne devrait pas être liée à la maladie génétique suspectée.

L'ESSAI HI/LO

Titre du projet: L'utilisation d'une concentration d'oxygène plus élevée ou plus faible améliore-t-elle les résultats neurodéveloppementaux à 18-24 mois chez les nourrissons de très faible poids de naissance ?

Type d'étude : essai contrôlé randomisé en grappes non masqué (ECR)

Chercheurs: Dr. François Olivier (CUSM), Dr. Marc Beltempo (CUSM) & chercheurs externes

Coordonnatrice de recherche: Daniela Villegas M. (email: daniela.villegas.martinez@muhc.mcgill.ca)

Contexte: L'oxygène est un élément vital dans les soins aux prématurés et a été administré plus souvent que tout autre médicament au cours des 80 dernières années. Malgré cela, nous avons très peu d'information sur la quantité d'oxygène à administrer qui serait sans danger pour les prématurés, en particulier à la naissance. Les minutes suivant la naissance sont uniques en ce sens que c'est le seul moment de la vie où il est normal d'avoir des valeurs de saturation en oxygène (SpO2) aussi basses que 30 %, qui augmentent ensuite au cours des 7 à 10 minutes suivantes pour atteindre des valeurs de 85% à 95%. L'utilisation d'oxygène supplémentaire peut être cruciale, mais aussi potentiellement préjudiciable aux prématurés à la naissance. Des niveaux élevés d'oxygène peuvent entraîner des lésions des organes par le biais du stress oxydatif, tandis que de faibles niveaux d'oxygène peuvent entraîner une augmentation de la mortalité.

Objectif de l'étude: Déterminer si l'initiation d'une réanimation avec une concentration d'oxygène plus élevée de 60% comparée à une concentration plus faible de 30% augmente ou diminue l'incidence des résultats composites de i) mortalité hospitalière toutes causes ou ii) mortalité néonatale grave morbidités (y compris soit une lésion cérébrale grave ou une DBP ou une rétinopathie grave du prématuré) à 18-24 mois.

Résumé de l'intervention: Les premières étapes de la réanimation seront effectuées selon les normes de soins avec une concentration initiale en oxygène de 30% ou 60% selon la séquence de randomisation au moment de la naissance de votre bébé. La concentration en oxygène est ensuite ajustée pour atteindre les objectifs établis de saturation pour les 10 premières minutes de vie.

Hôpital de Montréal
pour enfants
Centre universitaire
de santé McGill



Montreal Children's
Hospital
McGill University
Health Centre



Critère d'intégration:

- Nouveau-nés dont l'âge gestationnel est compris entre 23 0/7 et 28 6/7 semaines.
- Nouveau-nés nécessitant une réanimation à la naissance.
- Aucune malformation congénitale ou chromosomique majeure connue.

Critère d'exclusion:

- Nouveau-nés en dehors du centre d'étude.

Plus d'information:

<https://www.hilotrial.org/>



LE NEURO-NQI PROJET PILOTE

Hôpital de Montréal
pour enfants
Centre universitaire
de santé McGill



Montreal Children's
Hospital
McGill University
Health Centre



Titre du projet: Étude pilote NeuroNQI : Effets d'une intervention nourrissante et silencieuse (NeuroN-QI) sur le neurodéveloppement des nourrissons prématurés et sur le stress et l'anxiété maternels

Type d'étude: Un essai clinique pilote randomisé
Chercheurs: Dr. Gabriel Altit (CUSM) and Dr. Marilyn Aita (CHU-Sainte-Justine)
Coordonnatrice de recherche: Daniela Villegas M. (email: daniela.villegas.martinez@muhc.mcgill.ca)

Contexte: L'état actuel des connaissances révèle que le développement du cerveau des bébés prématurés est influencé par des expériences néonatales spécifiques pendant l'hospitalisation, telles que la stimulation sensorielle environnementale (lumière et bruit), ainsi que la proximité avec les mères. Cependant, il existe un manque de preuves concernant les avantages qui pourraient être associés à la combinaison d'interventions de soins pour améliorer les résultats de la santé des prématurés et de leurs mères, et en particulier le développement du cerveau des nouveau-nés pendant leur hospitalisation dans l'unité néonatale.

Objectif de l'étude: Évaluer la faisabilité et l'acceptabilité d'une intervention de soins de développement comprenant des périodes de soins entre les mères et leur nourrisson (contact peau à peau/ soins kangourou et stimulation auditive) pour favoriser la proximité physique et émotionnelle et une période de calme (niveaux de lumière et de bruit contrôlés et stimulation olfactive dans les incubateurs) et d'estimer l'effet de cette intervention sur le développement neurologique des nouveau-nés ainsi que sur le stress et l'anxiété de la mère.

Résumé de l'intervention: Acquérir des mesures de lumière et de bruit pendant que la mère s'occupe du son bébé en peau à peau (kangourou) utilisant respectivement un photomètre et un sonomètre.

Critère d'inclusion:

- Nouveau-nés nés entre 26 et 31 6/7 semaines.

Critère d'exclusion:

- Malformations congénitales ou pathologies génétiques.
- Une hémorragie intraventriculaire > grade II.
- Recevoir des analgésiques ou des agents paralysants.

Critère d'exclusion des mères:

- <18 ans, avoir une condition physique qui ne permet pas les soins kangourou, l'abus d'alcool, choisir une alimentation de formule ou une alimentation mixte ; ne parle, ne lit ni n'écrit le français ou l'anglais.

Plus d'information:

<https://www.neocardiolab.com/rese-arch-recherche/neuron-qi-project>



L'ÉTUDE PREM

Hôpital de Montréal
pour enfants
Centre universitaire
de santé McGill



Montreal Children's
Hospital
McGill University
Health Centre

Titre du projet: Maladie vasculaire pulmonaire et performance cardiaque chez le nouveau-né extrêmement prématuré: une étude prospective

Type d'étude: Étude observationnelle prospective multicentrique.

Chercheurs: Dr. Gabriel Altit (CUSM) & chercheurs externes

Coordonnatrice de recherche: Daniela Villegas M. (email: daniela.villegas.martinez@muhc.mcgill.ca)

Contexte: La dysplasie broncho-pulmonaire (DBP) est une maladie pulmonaire affectant jusqu'à 68 % des nouveau-nés prématurés. Elle se caractérise par une rareté alvéolaire, une fibrose pulmonaire et une vascularisation pulmonaire anormale. Elle est associée à une mortalité accrue et à des troubles respiratoires et neuro-développementaux à long terme. Une étude récente a décrit une augmentation des taux de BPD. Le BPD est fortement associé à l'hypertension pulmonaire (PH). L'HTP entraîne un dysfonctionnement cardiaque, qui se traduit par une faible endurance, un retard de croissance et/ou la mort.

Objectif de l'étude: Étudier la fonction ventriculaire gauche/droite par échocardiographie de suivi de speckle. Suivi de l'évaluation des pressions pulmonaires par échocardiographie pendant la croissance, de la fonction ventriculaire gauche 2D par des paramètres d'échocardiographie réguliers, des performances ventriculaires gauche et droite 3D, ainsi que de la mécanique de rotation VG 3D.

Résumé de l'intervention: Réaliser une échocardiographie à la première semaine de vie, une seconde échocardiographie à l'âge corrigé de 36 semaines et 40 semaines.



Critères d'inclusion :

- Nouveau-nés nés à <29 semaines d'âge gestationnel admis à l'USIN des centres participants ou suivis à la clinique de l'HME après admission à l'USIN pour une prématurité <29 semaines.

Critère d'exclusion:

- Cardiopathie congénitale (à l'exception d'une communication interauriculaire ou ventriculaire (VSD) ou d'un PDA).
- Malformation congénitale grave des poumons ou des voies respiratoires (atrésie des choanes, fistule trachéo-œsophagienne ou malformation congénitale des voies respiratoires pulmonaires) et/ou anomalie génétique (trisomie 21).
- Les bébés nés de grossesses gémellaires avec syndrome transfuseur-transfusé seront recrutés et la variable concernant la grossesse sera collectée.

Plus d'information:

<https://www.neocardiolab.com/research-recherche/ongoing-research-projects-projets-de-recherches-en-cours#h.yeb131xfniup>



L'ÉTUDE PURPOSE

Hôpital de Montréal
pour enfants
Centre universitaire
de santé McGill



Montreal Children's
Hospital
McGill University
Health Centre

Titre du projet : Étude PurPOSE – Échographie au point de service dans la hernie diaphragmatique congénitale : prédire les résultats et le succès de l'extubation

Type d'étude: Étude observationnelle prospective

Chercheurs: Dr. Gabriel Altit (CUSM), autres collaborateurs au CUSM et chercheurs externes

Coordonnatrice de recherche: Daniela Villegas M. (email: daniela.villegas.martinez@muhc.mcgill.ca)

Contexte: Les enfants atteints d'hernies diaphragmatiques congénitales sont plus susceptibles d'être nés avec des organes déplacés dans la poitrine, ce qui nécessite certaines interventions chirurgicales ou une surveillance étroite. On sait que certains de ces enfants naissent avec des problèmes cardiaques et pulmonaires. Nous croyons que l'échographie thoracique (avec des images du poumon et du cœur), une modalité d'imagerie qui se fait sans rayonnement, peut déjà prédire les bébés qui pourraient avoir plus de complications ou plus de problèmes avant leur sortie de l'hôpital. En raison de cette hypothèse, nous visons à évaluer si l'échographie thoracique le premier jour de la vie et juste avant l'extubation peut aider à mieux prédire ceux qui auront des problèmes majeurs ainsi qu'à prédire l'extubation réussie.

Objectif de l'étude: Analyser l'échographie thoracique du poumon et du cœur afin de mieux comprendre l'impact de l'HCD après la naissance et avant l'extubation.

Résumé de l'intervention: L'échographie du thorax sera effectuée le premier jour de vie, ainsi que répétée dans les heures précédant l'extubation prévue.

Critères d'inclusion:

- Nouveau-nés de moins de 24 heures de vie.
- Diagnostic d'une HCD (diagnostiqué avant la naissance).
- Âge gestationnel \geq 34 semaines.

Critères d'exclusion:

- Prématurité (<34 semaines).
- HCD bilatérale.
- Diagnostic postnatal d'HCD.
- Cardiopathie congénitale cyanotique ou anomalies complexes non cyanotiques (à l'exclusion d'une persistance du canal artériel (PDA), d'une communication interauriculaire (ASD) ou d'une communication interventriculaire (VSD)).
- Anomalie congénitale majeure (telle qu'une malformation du cerveau ou des voies respiratoires/poumons) ou syndrome génétique connu avant la naissance.
- Nouveau-nés impossibles à recruter avant la canulation sur ECMO.

Plus d'information:

<https://www.neocardiolab.com/research-recherche/ongoing-research-projects-projets-de-recherches-en-cours#h.vj39ehkxolkt>



L'ÉTUDE SANE-03

Hôpital de Montréal
pour enfants
Centre universitaire
de santé McGill



Montreal Children's
Hospital
McGill University
Health Centre

Titre du projet : Traitement par sildénafil par voie orale pour réparer les lésions cérébrales après une encéphalopathie néonatale anoxo-ischémique : une étude de phase 2

Type d'étude: essai clinique randomisé, en double aveugle, contrôlé par placebo

Chercheur: Dr. Pia Wintermark

Coordonnateur de recherche: Joseph Zepeda
(Email: joseph.zepeda@affiliate.mcgill.ca)

Contexte: L'étude de phase II sera un essai à double insu, randomisé et contrôlé par placebo qui débutera à l'Hôpital de Montréal pour enfants et sera étendu à d'autres sites. Les nouveau-nés seront randomisés pour recevoir soit (1) du sildénafil (groupe expérimental) soit (2) un placebo (groupe témoin) deux fois par jour pendant sept jours (du jour 2 de la vie au jour 9 de la vie). Le ratio d'administration pour l'étude sera de 2:1, pour permettre l'évaluation de l'efficacité du sildénafil avec un plus grand nombre de nouveau-nés. Nous explorerons l'évolution de la gravité des lésions cérébrales déterminées par IRM entre les jours 2, 10 et 30 de la vie. Nous comparerons les scores IRM de la gravité des lésions cérébrales aux jours 10 et 30 de la vie avec la ligne de base (jour 2 de la vie) à l'aide du test de rang signé de Wilcoxon. Nous suivrons ces bébés à 18 et 36 mois.

Le but de l'étude:

Objectif principal:

-Déterminer si le sildénafil diminue les lésions cérébrales

Objectifs secondaires:

-Évaluer la tolérance du sildénafil

-Déterminer si le sildénafil améliore l'hémodynamique cardiopulmonaire

-Déterminer si le sildénafil améliore les résultats neurodéveloppementaux

- Déterminer si le sildénafil diminue la neuroinflammation.

Résumé de l'intervention: Les nouveau-nés seront randomisés pour recevoir soit du sildénafil (groupe expérimental) soit un placebo (groupe témoin) deux fois par jour pendant sept jours.

Critères d'inclusion :

- Nouveau-nés de sexe masculin et féminin répondant aux critères d'hypothermie contrôlée :
- Âge gestationnel ≥ 36 semaines et poids à la naissance ≥ 1800 g.
- Preuve de détresse fœtale, c'est-à-dire antécédent d'événement périnatal aigu.
- pH du cordon $\leq 7,0$ ou déficit en bases ≤ -16 mEq/L.
- Preuve de détresse néonatale, telle qu'un score d'Apgar ≤ 5 à 10 minutes, un pH postnatal des gaz sanguins obtenu au cours de la première heure de vie $\leq 7,0$ ou un déficit de base ≤ -16 mEq/L, ou un besoin continu de ventilation initiée à la naissance et poursuivie pendant au moins 10 minutes.
- Preuve d'encéphalopathie néonatale modérée à sévère par un examen neurologique anormal et/ou un électroencéphalogramme intégré en amplitude (aEEG).
- Ils recevront un refroidissement de tout le corps à une température œsophagienne de $33,5^{\circ}\text{C}$, initié dans les 6 premières heures de vie, poursuivi pendant 72 heures, puis ils seront lentement réchauffés selon un protocole standard.
- Preuve de lésion cérébrale sur une imagerie par résonance magnétique (IRM) cérébrale réalisée au jour 2 de la vie.

Critère d'exclusion:

- Nouveau-nés atteints de cardiopathie congénitale complexe.
- Nouveau-nés atteints de malformations cérébrales.
- Nouveau-nés atteints de syndrome génétique.
- Nouveau-nés présentant une hémorragie intraventriculaire et/ou intraparenchymateuse sur IRM réalisée au jour 2 de la vie.

Plus d'information:

<http://www.neobrainlab.org>



L'ÉTUDE SPEC

Hôpital de Montréal
pour enfants
Centre universitaire
de santé McGill



Montreal Children's
Hospital
McGill University
Health Centre

Titre du projet: Évaluation des effets postnataux des stéroïdes sur le cœur et les poumons chez les nourrissons extrêmement prématurés présentant une maladie pulmonaire évolutive: l'étude SPEC.

Type d'étude: Étude observationnelle prospective multicentrique

Chercheurs: Dr. Gabriel Altit and Dr. Guilherme Sant'Anna (CUSM) & chercheurs externes

Coordonnatrice de recherche: Daniela Villegas M. (email: daniela.villegas.martinez@muhc.mcgill.ca)

Contexte: Actuellement, l'utilisation de stéroïdes postnataux tels que la dexaméthasone chez les prématurés reste controversée, principalement en raison des effets indésirables potentiels sur les systèmes neurologique et cardiovasculaire. Nous avons récemment revu notre pratique chez les nouveau-nés nés à moins de 29 semaines d'âge gestationnel estimé et observé que la dose cumulée médiane de dexaméthasone utilisée était de 1,19 mg/kg (IQR : 0,89 - 2,12), à partir du début de la troisième semaine de vie. Ainsi, en pratique, nous utilisons une dose cumulée bien inférieure à celle rapportée comme étant associée à l'hypertrophie du VG. Néanmoins, de manière anecdotique dans quelques cas, une hypertrophie du VG a été notée avec des effets significatifs sur la structure et la fonction cardiaques peu après les premières doses de dexaméthasone, indiquant qu'il existe d'autres facteurs associés aux effets secondaires cardiovasculaires chez ces nourrissons.

Objectif de l'étude: étudier les effets de la dexaméthasone (DEXA) sur la structure et/ou les fonctions cardiaques et la teneur en eau pulmonaire dans la population extrêmement prématurée qui suit un traitement pour une maladie pulmonaire sévère.

Résumé de l'intervention: effectuer une échocardiographie, une échographie pulmonaire et une HRV (variabilité de la fréquence cardiaque) à différents moments du traitement DEXA : début du traitement, 3 jours, 7 jours, 14 jours après le début du traitement puis 7 jours après la fin du traitement, 14 jours après la fin du traitement et à 36 semaines d'âge corrigé.



Critères d'inclusion :

- < 29 semaines d'âge gestationnel à la naissance admis dans les sites participants.
- Début d'un traitement à la dexaméthasone pour une maladie pulmonaire importante selon la décision de l'équipe médicale.

Critère d'exclusion:

- Cardiopathie congénitale (sauf: défaut du septum auriculaire (TSA), défaut du septum ventriculaire (VSD)). Anomalies congénitales majeures/maladie génétique (trisomie 13, 18, 21).
- Malformation congénitale sévère des poumons ou des voies respiratoires (fistule trachéo-oesophagienne, malformation congénitale des voies respiratoires pulmonaires, hernie diaphragmatique congénitale). Syndrome transfuseur-transfusé.

Plus d'information:

<https://www.neocardiolab.com/research-h-recherche/ongoing-research-projects-projets-de-recherches-en-cours#h.sz6e4lvnpng>



L'ÉTUDE UNICORN

Hôpital de Montréal
pour enfants
Centre universitaire
de santé McGill



Montreal Children's
Hospital
McGill University
Health Centre

Titre du projet : Comprendre la croissance cérébrale et le neurodéveloppement du nouveau-né (étude UNICORN)

Type d'étude: Étude observationnelle prospective

Chercheurs: Dr. Marie Brossard Racine, PhD

Autre contact: Sarah Palmis, PhD (email: sarah.palmis@mail.mcgill.ca) & Camille Héguy (email: camille.heguy@mail.mcgill.ca)

Contexte: Grâce à l'amélioration des soins de néonatalogie, la plupart des bébés nés avant terme ou atteints d'une malformation cardiaque congénitale (MC) deviennent des adultes indépendants et mènent une vie satisfaisante. Cependant, certains peuvent développer des difficultés fonctionnelles pendant l'enfance et l'adolescence. Cependant, la relation entre ces difficultés et le développement du cerveau reste mal comprise. Ces informations pourraient nous aider à identifier plus tôt les enfants qui seront confrontés à des défis afin que nous puissions réagir rapidement. Dans l'ensemble, une meilleure compréhension de ceux-ci guidera le développement d'interventions ciblées et précoces nous aidera à mieux soutenir ces enfants et leurs familles.

Objectif de l'étude: Cette étude de recherche vise à mieux comprendre la croissance cérébrale et le développement de l'enfant au cours des 2 premières années.

Résumé de l'intervention: : effectuer une imagerie par résonance magnétique et/ou des évaluations neurodéveloppementales adaptées à l'âge après la sortie (au terme corrigé de 38-41 semaines pour les bébés nés prématurément ou après une chirurgie à cœur ouvert pour les bébés atteints de coronaropathie) et tous les 3 mois pendant la première année de vie puis tous les 6 mois au cours de la deuxième année de vie.



abcdresearch
ADVANCES IN BRAIN & CHILD DEVELOPMENT
RESEARCH LABORATORY

Critères d'inclusion:

Nouveau-nés nés avant terme:

- Nourrissons nés à ≤ 37 semaines d'âge gestationnel à l'Hôpital de Montréal pour enfants.

Bébés atteints de coronaropathie:

- Nouveau-nés atteints de coronaropathie ayant subi une chirurgie à cœur ouvert utilisant un pontage cardio-pulmonaire au cours des six premiers mois de leur vie.

Critère d'exclusion:

- Présentant une malformation cérébrale ou une lésion cérébrale grave détectée par échographie au lit du patient
- Infection congénitale, syndrome génétique ou anomalie chromosomique documentée

Plus d'information:

<https://www.abcdresearch.ca/projects>



L'ESSAI WHEAT INTERNATIONAL

Hôpital de Montréal
pour enfants
Centre universitaire
de santé McGill



Montreal Children's
Hospital
McGill University
Health Centre

Titre du projet: Arrêt de l'alimentation au moment d'une transfusion sanguine (WHEAT)

Type d'étude: essai randomisé, contrôlé, sans insu, multicentrique.

Chercheurs: Dr. Marc Beltempo (MUHC) & chercheurs externes

Coordonnatrice de recherche: Daniela Villegas M. (email: daniela.villegas.martinez@muhc.mcgill.ca)

Contexte: L'entérocolite nécrosante est une complication grave liée à la prématurité. Près de 5% des nourrissons nés à moins de 30 semaines de gestation développeront une entérocolite nécrosante (ECN) pouvant entraîner la mort ou des problèmes de santé et de développement à long terme chez les survivants. La transfusion de globules rouges a été suggérée comme un facteur possible qui contribue au risque d'entérocolite nécrosante. Cette entérocolite nécrosante associée à la transfusion peut également être plus sévère avec une mortalité plus élevée. La majorité des prématurés nés < 30 semaines (60% à 90% ont au moins une transfusion) auront besoin d'au moins une transfusion lors de l'hospitalisation en néonatalogie. L'arrêt de l'alimentation lactée pendant une courte période (12h) pendant la transfusion de globules rouges peut réduire le risque d'entérocolite nécrosante en diminuant la perfusion mésentérique postprandiale. Cependant, en raison d'un manque d'études de bonne qualité, il n'y a pas de consensus concernant la stratégie d'alimentation optimale lors d'une transfusion sanguine.

Objectif de l'étude: L'arrêt de l'alimentation comparée à la poursuite de l'alimentation lors de chaque transfusion de concentré de globules rouges après randomisation pourrait réduire l'incidence d'ECN survenant après la première transfusion de concentré de globules rouges.

Résumé de l'intervention: Les bébés seront randomisés avant de recevoir une transfusion sanguine pour arrêter l'alimentation pendant les transfusions ou continuer l'alimentation pendant les transfusions.



Critères d'inclusion:

- Accouchement prématuré à <30+0 semaines d'âge gestationnel.

Critère d'exclusion:

- Transfusion de globules rouges avec alimentation entérale simultanée avant l'inclusion (* les nourrissons qui ont reçu une transfusion de concentré de globules rouges alors que la nutrition orale ou entérale minimale (<15 ml/kg/jours d'alimentation) sont éligibles).
- Nourrissons pour lesquels l'alimentation entérale est contre-indiquée dans les 7 premiers jours après la naissance, par ex. Anomalie congénitale digestive majeure.
- Épisode antérieur d'ECN ou SIP avant la première transfusion de culots globulaires.

Plus d'information:

<http://neoepoch.com/wheat-trial>



LE WIRELESS NICU

Hôpital de Montréal
pour enfants
Centre universitaire
de santé McGill



Montreal Children's
Hospital
McGill University
Health Centre

Titre du projet: L'utilisation de capteurs sans fil en soins intensifs néonataux

Type d'étude: Étude observationnelle prospective monocentrique

Chercheurs: Dr. Wissam Shalish & Dr. Guilherme Sant'Anna et Dr Robert Kearney (Ing. Biomedical)

Coordonnatrices de recherche Ana Ruiz & Shasha Lv (email: ana.saavedra.ruiz@muhc.mcgill.ca)

Contexte: Les nouveau-nés admis à l'unité de soins intensifs néonataux sont tous soumis à une surveillance continue des signes vitaux tels que la fréquence cardiaque, la respiration et la saturation en oxygène (SpO₂). Ces signes vitaux sont mesurés de manière non invasive en plaçant des capteurs, des sondes ou des bandes directement sur la peau du patient et en les connectant à des moniteurs via des fils. Les infirmières, les médecins et d'autres prestataires utilisent régulièrement ces valeurs de signes vitaux continus pour prendre des décisions cliniques concernant leurs patients en temps réel. Malheureusement, malgré les avancées technologiques rapides en matière de surveillance intelligente et d'appareils portables dans diverses industries, le secteur de la santé est traditionnellement à la traîne. Ceci est particulièrement pertinent pour les unités de soins intensifs telles que l'USIN, où plusieurs limitations de surveillance existent toujours.

Objectif de l'étude: démontrer la faisabilité d'une surveillance sans fil continue chez les nourrissons nés à terme et prématurés avec des degrés de maturité et des niveaux d'acuité variables dans une unité de soins intensifs. Développer des rapports automatisés de santé physiologique (ou de mauvaise santé imminente) à l'aide de signaux physiologiques acquis en continu à partir des dispositifs portables sans fil. Enfin, pour évaluer la précision de l'accélérométrie dans le suivi de la respiration et aider à la classification des apnées par la mesure des mouvements du thorax et de la paroi abdominale.

Résumé de l'intervention: Pour la Phase 1 - surveillance pendant 8h par jour pendant 4 jours consécutifs en utilisant le système de surveillance sans fil et le système de surveillance standard et la Phase 2 - surveillance pendant 96h en continu.

 Ann & Robert H. Lurie
Children's Hospital of Chicago

Critères d'inclusion :

- Nouveau-nés nés à terme (37-42 semaines de gestation).
- Nouveau-nés prématurés avec un âge post-menstruel de 28+0 à 36+6 semaines.
- Nouveau-nés prématurés avec un âge post-menstruel < 24+0 à 27+6 semaines.

Critère d'exclusion:

- Anomalies congénitales et conditions chirurgicales (ex : gastroschisis, omphalocèle, hernie diaphragmatique congénitale), cardiopathies congénitales, infections cutanées congénitales ou affections connues à peau fragile (comme l'épidermolyse bulleuse).

Plus d'information:

<https://www.clincosm.com/trial/use-wireless-sensors-neonatal-intensive-care>

