

Effecten van mannitol en hypertoon zout op cerebrale oxygenatie en metabolisme bij patienten met post-traumatische verhoogde intracraniele druk.

Gepubliceerd: 17-07-2007 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Het belangrijkste doel van het onderzoek is een vergelijking tussen mannitol en HZ wat betreft de effecten op de cerebrale oxygenatie en bloedvoorziening. Daarnaast zal worden onderzocht of de gunstige werking van de middelen samenhangt met een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Verhoogde intracraniale druk en hydrocephalus
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30018

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effecten van mannitol en hypertoon zout op bij patienten na neurotrauma.

Aandoening

- Verhoogde intracraniale druk en hydrocephalus

Synoniemen aandoening

hersenzwelling, intracraniele hypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hypertoon zout, Intensive Care, Mannitol, Neurotrauma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is de cerebrale oxygenatie, gemeten via een parenchymateuze meting van de zuurstofspanning in de hersenen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn cerebrale bloedflow, metabolisme en inflammatie.

Cerebrale bloedflow wordt gemeten via transcraniele doppler en uitgedrukt als flow in cm/sec. De balans tussen aeroob en anaeroob metabolisme wordt bepaald door meting van de intraparenchymateuze lactaat/pyruvaat ratio via cerebrale microdialyse. Componenten van de inflammatoire respons zoals de pro- en anti-inflammatoire cytokines IL-6, TNF-a en IL-10 wordt gemeten in het bloed van de bulbus jugularis.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ernstig traumatisch hersenletsel is de belangrijkste doodsoorzaak bij mensen jonger dan 45 jaar. De prognose van het traumatische hersenletsel wordt beïnvloed door de primaire schade door het ongeval zelf en door het optreden van secundaire schade in de periode daarna. Hersenoedeem is een belangrijke veroorzaker van secundaire schade. Door hersenoedeem ontstaat een verhoogde intracranieële druk waardoor de cerebrale bloeddorstrooming vermindert en er ischemie ontstaat. Hyperosmolaire therapie is de hoeksteen in de behandeling van hersenoedeem. Deze hyperosmolaire therapie bestaat uit toediening van mannitol of hypertoon zout (HZ), welke beide worden gebruikt in de klinische praktijk op een IC. Het is niet duidelijk welk van beide middelen beter is. Een recente kleine studie suggereert een voordeel voor HZ in het verlagen van de intracranieële druk. De effecten op cerebrale oxygenatie en bloedvoorziening

zijn echter niet vergeleken.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van het onderzoek is een vergelijking tussen mannitol en HZ wat betreft de effecten op de cerebrale oxygenatie en bloedvoorziening. Daarnaast zal worden onderzocht of de gunstige werking van de middelen samenhangt met een afname van de ontstekingsreactie.

Onderzoeksopzet

Het betreft een enkel blinde gerandomiseerde interventie studie. 32 volwassen patiënten met ernstig traumatisch hersenletsel die een verhoogde intracranieële druk ontwikkelen zullen na randomisatie worden behandeld met mannitol of HZ in een equimolaire dosering.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd voor behandeling met 250 mOsm HZ of mannitol, toegediend via een centraal veneuze catheter in 5 minuten. De behandeling wordt gestart indien de intracranieële druk > 25 mm Hg begdraagt gedurende ten minste 5 minuten en niet veroorzaakt wordt door externe factoren of systemische complicaties. In dit onderzoek worden patiënten gerandomiseerd voor toediening van mannitol of HZ. Indien noodzakelijk (bij persisterende intracranieële hypertensie) kan een behandeling met hetzelfde middel worden herhaald. Indien de patient niet of onvoldoende reageert op behandeling met het ene middel, kan het andere middel worden toegediend om de intracranieële druk te verlagen. In alle gevallen zullen de resultaten worden geanalyseerd op basis van het "intention to treat" principe.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's voor de patiënt zijn minimaal. Het betreft onderzoek met middelen die reeds in de klinische praktijk in een vergelijkbare dosering bij dezelfde patiëntencategorie worden gebruikt. De monitoring bestaat uit de standaard bewaking bij dergelijk ernstig zieke patiënten. Als extra dienen de bloedafnamen te worden beschouwd in een volume van circa 100 ml over 2 dagen hetgeen geen gevaar oplevert voor de patiënt. Het inbrengen van een intracerebrale microdialyse catheter en zuurstofmeter via een reeds aanwezige schroef brengt geen extra risico's met zich mee en is niet belastend. Frequentere meting van de cerebrale bloedflow via transcraniele doppler is een niet-invasief onderzoek zonder risico's en minimale belasting voor de patient.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
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 patienten
Ernstig neurotrauma (Glasgow Coma Score bij opname < 9)
Intracraniele hypertensie (intracranial druk > 20 mm Hg)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Geen toestemming van de vertegenwoordiger van patient
Verwachte overleving minder dan 2 dagen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2007
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	mannitol
Generieke naam:	mannitol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
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	EUCTR2006-005173-22-NL
CCMO	NL13009.091.06