

Tijdsbeloop van hersenperfusie en vasospasme bij patiënten met en zonder secundaire ischemie na SAB: het vaststellen van drempelwaarden.

Gepubliceerd: 13-11-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

1) Het ophelderen van de pathogenese van DCI door met CT cerebrale perfusie en vasospasme in de tijd te vervolgen bij patiënten met aneurysmale SAB, en 2) een diagnosticum te ontwikkelen voor DCI op basis van CT-perfusie (CTP) parameters en mate van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30914

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Secundaire Ischemie: Diagnostische Evaluatie/DECIDE

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaatandoeningen
- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

beroerte, secundaire ischemie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Veni-subsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cerebrale ischemie, perfusie, subarachnoidale bloeding, vasospasme

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het ontstaan van DCI, vooraf gedefinieerd door klinische en CT criteria. De determinanten voor het DCI diagnosticum zijn cerebrale perfusie en mate van vasospasme.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een derde van de patiënten met een subarachnoidale bloeding (SAB) ontwikkelt secundaire cerebrale ischemie (delayed cerebral ischemia, DCI). DCI verhoogt de kans op morbiditeit of overlijden met een factor drie. Ondanks vele jaren van onderzoek is de pathogenese van DCI nog onduidelijk. Op dit moment is de meest gangbare verklaring voor het optreden van DCI het ontstaan van vasospasmen. Vasospasme leidt echter maar in 60 % van de gevallen tot DCI. Dit suggereert dat er andere factoren een rol spelen. Met technieken als CT-perfusie kan de mate van doorbloeding van hersenweefsel worden afgebeeld en gemeten. De hiermee verkregen parameters en het beloop ervan in de tijd zouden nieuwe inzichten kunnen geven in het ontstaan van DCI. Op basis van deze nieuwe inzichten kan de diagnose en behandeling van DCI verbeterd worden.

Doel van het onderzoek

- 1) Het ophelderen van de pathogenese van DCI door met CT cerebrale perfusie en vasospasme in de tijd te vervolgen bij patiënten met aneurysmale SAB, en
- 2) een diagnosticum te ontwikkelen voor DCI op basis van CT-perfusie (CTP)

parameters en mate van vasospasme.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve cohort studie waarin 250 SAB patiënten met en zonder DCI met elkaar vergeleken zullen worden. Om de pathogenese te bestuderen zal het tijdsbeloop van cerebrale perfusie en vasospasme in 150 patiënten worden bestudeerd. In dezelfde groep zullen drempelwaarden voor de diagnose DCI worden vastgesteld voor cerebrale perfusie en vasospasme. Deze drempelwaarden zullen vervolgens worden gevalideerd in de volgende 100 patiënten.

Inschatting van belasting en risico

Geïnccludeerde patiënten zullen maximaal drie extra CT scans met contrast (CTP) ondergaan. De kans op kanker door de additionele straling van deze onderzoeken is $0,5 \times 10^{-3}$ keer hoger dan normaal. Door adequate exclusiecriteria bestaat er geen risico op contrast geïnduceerde nefropathie in deze studie. Niet ionische contrast middelen veroorzaken bij 0,04% van de patiënten hevige allergische reacties. Patiënten met een verhoogd risico op allergische reacties worden geëxcludeerd.

Het ophelderen van de pathogenese van DCI en het ontwikkelen van diagnostische criteria voor DCI zullen bijdragen aan betere diagnostiek en behandeling van DCI patiënten in de toekomst.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584CX Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584CX Utrecht
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)

Leeftijd van 18 jaar of ouder

Aneurysmale subarachnoidale bloeding (SAB)

Opname binnen 72 uur na SAB

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Acute systemische reacties door of contra-indicaties voor de contrast CT-scan bij opname.

Nierfunctiestoornis (serum creatinine > 200umol/l)

Zwangerschap

Diabetes Mellitus

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: 08-05-2008
Aantal proefpersonen: 250
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Niet ionisch contrast middel
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-11-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL17943.041.07