

Evaluatie van craniectomie bij oncontroleerbare intracraniele drukverhoging - een gerandomiseerde studie

Gepubliceerd: 07-06-2010 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het effect van decompressieve craniectomie, te vergelijken met de protocolaire behandeling van intracraniele drukverhoging bij patiënten met ernstig traumatisch hersenletsel met als doel de uitkomst te verbeteren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neurologische oogafwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33973

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RESCUEicp

Aandoening

- Neurologische oogafwijkingen

Synoniemen aandoening

intracraniele drukverhoging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: University of Cambridge

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: craniectomie, intracraniele druk, uitkomst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de outcome bij ontslag (Glasgow Outcome Score) en na zes maanden(Extended Glasgow Outcome Score)

Secundaire uitkomstmaten

- Kwaliteit van leven vastgelegd via de SF-36 en de SF-10(voor kinderen beneden de 16 jaar) vragenlijsten
- Registreren van ICP-verloop
- Opnameduur op de intensive care
- Tijd tot ontslag uit de neurologische kliniek
- Kosteneffectiviteit analyse

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met een ernstige hersenkneuzing zijn het ontstaan van cerebrale ischemie en hersenoedeem de belangrijkste problemen bij verdere verslechtering. Hierdoor ontstaat een cascade van metabole problemen wat uiteindelijk kan leiden tot een vicieuze cirkel van toenemende zwelling, afname van de cerebrale bloeddorstrooming en afname van zuurstof en glucosetoevoer. De basis van de behandeling van deze patiënten categorie is dan ook het verlagen van de intracraniele druk en het voorkomen van cerebrale ischemie. Hierbij wordt gebruik gemaakt van een protocol waarin stapsgewijs interventies staan beschreven om de ICP te verlagen. In dit behandelingprotocol worden twee chirurgische methoden gebruikt om de ICP te verlagen:

1. het inbrengen van een externe ventrikeldrain om de liquor te draineren
2. decompressieve craniectomie(het verwijderen van een groot stuk van de schedel, waardoor ruimte ontstaat voor het gezwollen brein)

Diverse studies hebben de rol van de decompressieve craniectomie bij traumatisch hersenletsel onderzocht. Deze studies laten veel verschillen in klinische uitkomst zien en er is geen duidelijke consensus over de indicatie voor de operatie. Om vast te stellen wat de rol van therapie bij traumatisch hersenletsel is een prospectieve gerandomiseerde trial nodig voor het verkrijgen van klasse 1 bewijs. Voor het starten van trial zijn de volgende argumenten:

1. Ernstig traumatisch hersenletsel komt veel voor in een groep met jonge mensen met ernstige invaliditeit tot gevolg met grote economische en sociale consequenties.
2. Uit de huidige data(kleine studies, klasse 2 en 3 bewijs, slechte follow up) kunnen geen/onvoldoende conclusies getrokken worden

Doel van het onderzoek

Het effect van decompressieve craniectomie, te vergelijken met de protocolaire behandeling van intracraniele drukverhoging bij patiënten met ernstig traumatisch hersenletsel met als doel de uitkomst te verbeteren.

Onderzoeksopzet

Het effect van decompressieve craniectomie, te vergelijken met de protocolaire behandeling van intracraniele drukverhoging bij patiënten met ernstig traumatisch hersenletsel met als doel de uitkomst te verbeteren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Randomisatie vindt plaats wanneer sprake is van onbehandelbare >refractaire> intracraniele drukstijging. Dit betekent dat volgens het protocol behandeling heeft plaats gevonden en gedurende 1-12 uur geen verlaging van de intracraniele druk (ICP) is opgetreden. Wanneer toestemming is verkregen wordt de patiënt gerandomiseerd voor decompressieve craniectomie of intensiveren van behandelprotocol met barbituraten. De interventie bestaat het wegnemen van het schedeldak om de ICP te verlagen. Het schedelbot zal worden teruggeplaatst wanneer de hersenzwelling voldoende is afgenomen en de intracraniele druk verlaagd is tot de daarvoor vastgestelde grenzen.

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten die in de studie geïnccludeerd worden hebben oncontroleerbaar hoge intracraniele druk. Dat betekent dat deze intracraniele druk niet meer reageert op de reguliere behandeling wat uiteindelijk zal leiden tot inklemping van het brein gevolgd door overlijden.

Complicaties bij een craniectomie, zoals infectie of een bloeding in het operatiegebied, komen weinig voor en gezien de te verwachten slechte uitkomst na het stoppen van de medische behandeling is dit risico te verwaarlozen.

Contactpersonen

Publiek

University of Cambridge

Addenbrook's Hospital Box 167
Cambridge CB2 2QQ
GB

Wetenschappelijk

University of Cambridge

Addenbrook's Hospital Box 167
Cambridge CB2 2QQ
GB

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)

1. hersenkneuzing
2. leeftijd tussen de 18 en 65 jaar
3. afwijkende CT scan
- 4.. intra-craniele drukmeting
5. onbehandelbare intracraniele drukverhoging gedurende 1-12 uur.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Beiderzijds wijde lichtstijve pupillen, stollingsstoornissen, ernstig letsel met de verwachting dat de patient binnen 24 uur zal overlijden, vervolg niet mogelijk, patienten die via het Lund protocol behandeld worden, patienten die barbituraten hebben gekregen, hersenstamcompressie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-01-2009
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL24833.042.08