

Geïnduceerde hypertensie bij vertraagde cerebrale ischemie na subarachnoïdale bloeding als gevolg van een aneurysma: een haalbaarheidsstudie.

Gepubliceerd: 29-07-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Onderzoeken van de haalbaarheid van een grote studie naar neurologische uitkomsten van SAB patiënten die DCI doormaken en worden behandeld met geïnduceerde hypertensie. Daarnaast zal worden gekeken in welke vorm (duur, tijdstip, hoeveelheid) de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35291

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Geïnduceerde hypertensie voor DCI na SAB

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

"intra-cerebrale bloeding"; "hersенbloeding"

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Hersenstichting Nederland;nummer 2009(1)-72

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DCI, hypertensie, SAB

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Het aantal SAB patiënten met de diagnose DCI die zijn geïnccludeerd in één van de onderzoeksgroepen in 18 maanden tijd, waarbij de interventie correct is uitgevoerd.

Secundaire uitkomstmaten

1. Het aantal patiënten met DCI als proportie van alle SAB patiënten
2. Redenen voor exclusie
3. Het aantal patiënten met (in retrospectie) een andere oorzaak voor de neurologische achteruitgang.
4. Verschil in cerebrale hemodynamiek tussen de interventie groepen gemeten met behulp van perfusie CT*s (op baseline en na 36 uur)
5. Neurologische conditie bij de start en aan het eind van de studie
6. Neurologische conditie (volgens Rankin score) na 6 weken.
7. Aantal complicaties en adverse events.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vertraagde cerebrale ischemie (*Delayed Cerebral Ischaemia* of DCI) is een zeer vaak voorkomend probleem na een subarachnoïdale bloeding (SAB) op basis van een gebarsten aneurysma. Vier tot 12 dagen na de initiële SAB kan de patiënt neurologische achteruitgang vertonen. Circa 30% van de patiënten met een SAB

ontwikkelen DCI. DCI is geassocieerd met een 1.5-3 keer grotere kans op overlijden. Geïnduceerde hypertensie (eventueel in combinatie met hypervolemie en haemodilutie) wordt gezien als de behandeling voor DCI. Gedegen bewijs hiervoor ontbreekt echter.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken van de haalbaarheid van een grote studie naar neurologische uitkomsten van SAB patiënten die DCI doormaken en worden behandeld met geïnduceerde hypertensie. Daarnaast zal worden gekeken in welke vorm (duur, tijdstip, hoeveelheid) de geïnduceerde hypertensie moet worden toegepast.

Onderzoeksopzet

Multicentrum, gerandomiseerde, gecontroleerde haalbaarheidsstudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. Geen interventie (referentie groep) 2. Geïnduceerde hypertensie groep: verhogen van de mean arterial pressure met maximaal 30 mmHg met noradrenaline. De MAP zal tot maximaal 140 mmHg worden verhoogd en de systolische bloeddruk tot maximaal 240 mmHg. De maximale dosis noradrenaline zal 1000 ng/kg/minuut zijn. Indien er 24 uur na het bereiken van een van deze bovengrenzen geen klinische verbetering is opgetreden, zal de toediening van noradrenaline geleidelijk worden afgebouwd.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden gerandomiseerd over 2 groepen. De interventie groep ondergaat een behandeling waarmee veel ervaring bestaat. Ter controle worden alle patiënten die in de interventie groep zitten opgenomen op de afdeling Intensive Care of Medium Care. Op deze afdeling bestaat veel ervaring met deze behandeling en kan de patiënt continue worden gemonitord. Alle patiënten ondergaan 2 perfusie CT's.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508 GA Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508 GA Utrecht
Nederland

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. Opname in het ziekenhuis
2. Leeftijd 18 jaar of ouder
3. SAB obv een geruptureerd intra-cerebraal aneurysma, aangetoon op CT-angiografie of cerebrale angiografie, met een begin minder dan 72 uur voor opname.
4. Galscow Coma Score groter dan 8.
5. DCI (neurologische achteruitgang met minimaal 2 GCS punten of elke nieuwe neurologische uitval), bevestigd door een neuroloog, neurochirurg of intensivist binnen 3 uur na achteruitgang.
6. Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Symptomatisch cerebraal aneurysma, welke nog niet behandeld is met coiling of clipping.
2. Overige ernstige cerebrale traumata
3. Cardiale ritme stoornissen, waarvoor medische behandeling nodig is.
4. Linker ventrikel pomp falen, waarvoor medische behandeling nodig is.

5. Zwangerschap
6. Allergie voor CT-contrast
7. Nier falen (serum creat. > 150 µmol/l)
8. Een andere oorzaak van de neurologische achteruitgang (zie ook pagina 15 van het studie protocol voor de differentiaal diagnose)
9. Ernstige hypertensie, gedefinieerd als een MAP van 120 mmHg of hoger

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2009
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-07-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-03-2010
Soort:	Amendement
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	NL22603.041.08