

CO2 reactiviteit in het acute stadium van aneurysmatische subarachnoidale bloedingen.

Gepubliceerd: 24-02-2009 Laatst bijgewerkt: 11-05-2024

•Wat is de prognostische waarde van de CO2 reactiviteitstest in vergelijking met standaard TCD metingen in het voorspellen van secundaire ischemie bij patienten met een SAB? •Verbeterd magnesium de CO2 reactiviteit na een SAB?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37010

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CO2 reactiviteit na subarachnoidale bloedingen.

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

bloeding tussen de hersenvliezen, subarachnoidale bloeding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: De onderzoeker ontvangt subsidie van de Nederlandse Hartstichting;subsidienummer 2005BO16

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cerebrale autoregulatie, magnesium, secundaire ischemie, subarachnoidale bloedingen, vaatspasme

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Voorkomen van secundaire ischemie, gedefinieerd door een persisterende klinische achteruitgang (nieuwe focale uitval, achteruitgang van bewustzijn, of beide) zonder andere verklaring zoals een herbloeding of hydrocephalus of andere medische oorzaken, zoals infectie of metabole ontregeling, met of zonder nieuwe hypodensiteit op CT scan.

2. Voorkomen van een gestoorde CO₂R test

Secundaire uitkomstmaten

Voorkomen van radiografische vaatspasme en perfusiestoornissen op CT-perfusie scan.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een belangrijke complicatie na een subarachnoidale bloeding is secundaire ischemie, dat in 1/3 van de patienten de oorzaak is van slechte uitkomst (dood of afhankelijkheid voor ADL activiteiten). Momenteel wordt het therapeutische effect van magnesium sulfaat onderzocht in een gerandomiseerde klinische trial op het voorkomen van slechte uitkomst. Betrouwbaar voorspellen van secundaire ischemie is nog steeds niet mogelijk. De prognostische waarde van vaatspasme bij transcranieel Doppler onderzoek (TCD) op het ontstaan van secundaire ischemie is teleurstellend. Naast vaatspasme lijkt een gestoorde cerebrale autoregulatie ook bij te dragen aan het ontstaan van secundaire ischemie. Een niet invasieve methode om cerebrale vasoreactiviteit te meten is een CO₂ reactiviteitstest (CO₂R). Er zijn aanwijzingen dat CO₂R testen een betere

voorspellende waarde hebben dan vaatspasme op TCD. Dit is echter nog niet in een grote patientengroep onderzocht en optimale cut-of points zijn onduidelijk. Er zijn ook aanwijzingen dat magnesium het voorkomen van vaatspasmen op TCD vermindert, maar het effect van magnesium op cerebrale autoregulatie blijft onduidelijk. Voorspellen en begrijpen van de pathogenese van secundaire ischemie is belangrijk om betere therapieën mogelijk te maken.

Doel van het onderzoek

- Wat is de prognostische waarde van de CO₂ reactiviteitstest in vergelijking met standaard TCD metingen in het voorspellen van secundaire ischemie bij patienten met een SAB?
- Verbeterd magnesium de CO₂ reactiviteit na een SAB?

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve diagnostische cohort studie die wordt uitgevoerd in samenwerking met de DECIDE studie, die de pathogenese van secundaire ischemie bestudeert met CT-perfusie parameters.

Inschatting van belasting en risico

TCD is een niet-invasieve en pijnloze procedure dat deel is van de dagelijkse standaard patientenzorg in vele ziekenhuizen in de hele wereld. De CO₂R test die verricht zal worden tijdens de TCD duurt ongeveer 10 minuten.

Bijwerkingen van CO₂ inhalatie zijn minimaal en voorbijgaand. Bijwerkingen kunnen zijn onrust, duizeligheid of hoofdpijn. Als een patient een onprettige bijwerking ervaart, kan de test direct worden afgebroken. Een voorbijgaande verhoging van de intracraniale druk is ook beschreven tijdens CO₂ inhalatie, but normaliseerde altijd na stoppen van de CO₂ inhalatie. Geen negatieve neurologische of andere medische complicaties zijn beschreven als gevolg van de test. Wij monitoren de intracraniale druk niet routinematig, omdat dit een erg invasieve procedure is.

Omdat dit een diagnostische studie is, wordt geen direct voordeel voor de deelnemende patienten verwacht. De extra monitoring in het kader van deze studie zou in individuele gevallen kunnen leiden tot een vroege vaststelling van problemen en tot een passende interventie. Voor toekomstige patienten, zullen een betere voorspelling en een beter begrip van secundaire ischemie leiden tot een betere behandeling van secundaire ischemie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100
3584 CX 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)

Aneurysmatische subarachnoidale bloeding
Inclusie binnen 3 dagen na de bloeding
18 jaar of ouder
Informed consent verkregen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gestoorde nierfunctie (creatinine > 200 µmol)

Diabetes Mellitus

Acute gegeneraliseerde reactie of contra-indicaties bij de opname contrast CT scan.

Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-08-2008

Aantal proefpersonen: 60

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-02-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-05-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL23336.041.08