

European Society of Intensive Care Medicine studie naar therapeutische hypothermie (32-35 graden Celsius) ter verlaging van de intracraniale druk na traumatisch hersenletsel

Gepubliceerd: 19-03-2012 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

De Eurotherm3235trial bestudeert de relatie tussen ICP verlaging na TSHL middels therapeutische hypothermie en uitkomst.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38267

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EUROTHERM3235

Aandoening

- Verhoogde intracraniale druk en hydrocephalus

Synoniemen aandoening

hersenkneuzing, hersenletsel, schedelhersenletsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: European Society of Intensive Care Medicine

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: therapeutische hypothermie, traumatisch hersenletsel, verhoogde intracraniele druk

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

uitkomst na 6 maanden geevalueerd middels de extended Glasgow Outcome Scale (GOSE) vragenlijst

Secundaire uitkomstmaten

Mortaliteit na 6 maanden, beheersing van intracraniele druk, incidentie van pneumonie, opnameduur op de IC en in het ziekenhuis, modified Oxford Handicap Scale na 1 maand, ontslag van randomiserend ziekenhuis of overlijden, relatie tussen voorspelde uitkomst op basis van de mOxford Handicap Scale ten tijde van ontslag uit het ziekenhuis, de GOSE score na 6 maanden en kosteneffectiviteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Traumatisch schedelhersenletsel (TSHL) is een belangrijke doodsoorzaak en oorzaak van invaliditeit in de hele wereld. TSHL leidt tot 1 miljoen ziekenhuis opnames in the Europese Unie. Ischemie speelt een sleutelrol bij alle vormen van hersenletsel en preventie van van ischemisch (of secundair) hersenletsel is het kernpunt van de behandeling. Eerder onderzoek heeft aangetoond dat therapeutische hypothermie als behandeling van verhoogde intracraniele druk de uitkomsten kan verbeteren. Analyses hebben getoond dat er een belangrijke relatie is tussen de duur van behandeling middels hypothermie alsmede de snelheid van opwarmen met uiteindelijke uitkomsten. Verbeterde uitkomsten werden gevonden in de meest recente meta-analyse wanneer hypothermie werd toegepast gedurende 48 uur tot 5 dagen en patiënten langzaam werden opgewarmdd (d.w.z. 1°C/4 uur). Ervaring met actief koelen lijkt ook een belangrijke factor om ervoor te zorgen dat eventuele complicaties gunstige effecten niet teniet

doen.

Doel van het onderzoek

De Eurotherm3235trial bestudeert de relatie tussen ICP verlaging na TSHL middels therapeutische hypothermie en uitkomst.

Onderzoeksopzet

Prospectieve multicentrische gerandomiseerde niet-geblindeerde gecontroleerde trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Therapeutische hypothermie tussen 32 en 35 graden Celsius met als doel ICP lager dan 20 mmHg

Inschatting van belasting en risico

Bijwerkingen van therapeutische hypothermie komen regelmatig voor, echter inmiddels is de ervaring met deze behandeling groot aangezien deze wordt toegepast sinds een aantal jaren bij alle patienten die comateus zijn na een harstilstand en reanimatie. De te verwachten bijwerkingen worden gemonitord in de interventie groep van deze studie en er is een plan aanwezig hoe dient te worden gehandeld bij gesignaleerde bijwerkingen van hypothermie. Het doel van deze studie is het aantonen of uitsluiten van een gunstig effect van therapeutische hypothermie op functioneel herstel en mortaliteit. Er is goed over nagedacht hoe kan worden voorkomen dat potentiële pitfalls van eerdere studies kunnen worden voorkomen, zodat als er een gunstig effect is van deze behandeling, dit ook daadwerkelijk kan worden aangetoond.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
3015CE Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
3015CE Rotterdam
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)

1.18 jaar oud en ouder 2.gesloten traumatisch schedelhersenletsel 3.verhoogde ICP>20mmHg 4.tot en met 10 dagen na het schedelletsel 5.apparatuur of mogelijkheid om te kunnen koelen beschikbaar gedurende tenminste 48 uur 6.centrale lichaamstemperatuur 36 gr Celsius of hoger ten tijde van randomisatie 7. afwijkende CT van de hersenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1.reeds behandeld met therapeutische hypothermie 2.behandeling met barbituraten voor inclusie 3.onwaarschijnlijk dat patient komende 24 uur zal overleven volgens intensivist of neurochirurg 4.centrale lichaamstemperatuur 34 gr Celsius of lager bij opname 5.zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-03-2013
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-03-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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
Ander register	34555414
CCMO	NL35865.078.11