

hypopituitarisme bij patienten na subarachnoidale bloeding: screening en behandeling

Gepubliceerd: 12-03-2009 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

1) Vaststellen van de incidentie van hypopituitarisme bij patienten met een SAB.2) Identificatie van determinanten van hypopituitarisme na SAB.3) Vast stellen van de waarde van Ghrelin test als diagnosticum voor groeihormoon defecientie kort na een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39410

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HIPSS

Aandoening

- Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen
- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

hersenvliesbloeding, subarachnoidale bloeding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: hersenstichting, Pfizer

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandeling, groeihormoon deficiëntie, hypofyse dysfunctie, subarachnoidale bloeding(SAB)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

incidentie en potentiële risicofactoren van hypopituitarisme bij patiënten met een doorgemaakt SAB

Potentiele baseline SAB risicofactoren: hydrocephalus, bloedverdeling, delayed cerebral ischemia, EMVscore in relatie tot het optreden van hypofyse disfunctie

Secundaire uitkomstmaten

- 1) Incidentie en potentiële risicofactoren van groeihormoon deficiëntie bij patiënten met een doorgemaakt SAB
- 2) de waarde van Ghrelin test bij vaststellen van hypopituitarisme in vroeg stadium na SAB ivm goudenstandaard GHRH-Arg test in latere stadium van SAB.
- 3) het verschil in het lichamelijke functioneren bij patiënten met hypopituitarisme en controle groep, verricht door verschillende scoringsystemen (zie hiervoor protocol page 11)
- 4) verschil in kwaliteit van leven bij SAB patiënten met groeihormoon deficiëntie in vergelijking met SAB patiënten zonder groeihormoon deficiëntie.
- 5) Verschil in het fysieke activiteiten patroon en het fysiek functioneren (maximale zuurstofopname en spierkracht) bij SAB patiënten in vergelijking met gezonde controles.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Spontaan subarachnoidale bloeding(SAB) heeft een incidentie van 6/100.000/jaar. De mortaliteit van een SAB is ongeveer 50%. Patienten die een SAB overleven ondervinden in hoge mate belemmering in het functioneren door o.a. vermoeidheidsklachten, een verminderde mobiliteit en verminderde motivatie. De oorzaak van het verminderde functioneren in het dagelijks leven is bij patienten met SAB vaak onverklaard. Het klachtenpatroon komt echter sterk overeen met de klachten van patienten met hypofyse disfunctie. Recente studies hebben aangetoond dat verminderd hypofyse functie voorkomt bij 20-50% van de patienten met een SAB. Vijftien-20% van hen hebben een groeihormoon defecientie. De neuroendocriene functiestoornissen kunnen het gevolg zijn van schade aan de hypothalamus-hypofyse as. Deze kan zijn beschadigd door de bloeding zelf, door verhoogde intracraniele druk, door een toxisch effect van extravasaal bloed, door ischemie bij ernstige vaatspasmen of door lokale schade veroorzaakt door chirurgisch of endovasculair ingrijpen. Determinanten voor hypothalamus-hypofyse dysfunctie na SAB zijn vooralsnog onbekend. Het effect van hormoonsubstitutie bij SAB patienten met hypothalamus-hypofyse dysfunctie op het functioneren is evenmin bekend.

Controle meting gezonde proefpersonen

Normwaarden passend bij de patient populatie betreffende de cardiorespiratoire fitheid, spierkracht en het activiteiten patroon zijn niet voorhanden. Deze normwaarden zijn echter nodig om de gevonden resultaten te interpreteren en de gevolgen van SAB op het fysiek functioneren te evalueren. Deze kennis kan gebruikt worden om het huidige behandelprogramma na SAB te optimaliseren en zo de klachten na SAB te reduceren.

Voorafgaand aan het onderzoek zullen de gezonde controle personen lichamelijk worden onderzocht en vullen zij een sport medische vragenlijst in om te bepalen of ze een maximale inspanning mogen leveren. Ook wordt er een meting gedaan met de AGE-reader, welke mogelijk verdere informatie geeft over de gezondheid van de persoon.

Doel van het onderzoek

- 1) Vaststellen van de incidentie van hypopituitarisme bij patienten met een SAB.
- 2) Identificatie van determinanten van hypopituitarisme na SAB.
- 3) Vast stellen van de waarde van Ghrelin test als diagnosticum voor groeihormoon defecientie kort na een SAB.
- 4) Onderzoek naar het effect van hypopituitarisme op lichamelijke fitheid, activiteiten patroon en cognitief functioneren.
- 5) Vast stellen van het effect van hormoon substitutie op lichamelijke fitheid,

moeheid en kwaliteit van leven.

6) Evalueren van de lichamelijke fitheid (cardiorespiratoire and neuromusculaire fitheid), het activiteiten patroon en de vermoeidheid na SAB.

Onderzoeksopzet

Prospectief klinisch cohort onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek bestaat uit 7 poliklinische bezoeken bij patienten met hypofyse dysfunctie en uit 2 bezoeken bij patienten zonder hypofyse dysfunctie in 66 weken, waarbij per bezoek het evalueren van de kwaliteit van leven middels vragenlijsten en het uitvoeren van labonderzoek plaats zal vinden. Twee bezoeken (week 24 en week 60) duren langer vanwege uitgebreide vragenlijsten en uitvoering lichamelijke onderzoek. Deze bezoeken duren ongeveer 3 uur waarbij het bezoek in week 24 voor patienten met hypofyse dysfunctie en week 60 voor alle patienten. Er zijn geen risico's verbonden aan het laboratorium-onderzoek en aan hormoon substitutie die bij deficiënte patienten op gebruikelijke wijze door endocriënologen zal worden ingesteld.

Meting gezonde controle proefpersonen.

Alle testen worden afgenomen in 1 sessie van 2,5 uur in het bewegingslaboratorium van de afdeling revalidatiegeneeskunde van het Erasmus MC. De controle personen worden gescreend met behulp van de Par-Q vragenlijst, er zal een lichamenlijk onderzoek worden afgenomen en er zal een sport medische vragenlijst worden ingevuld om te beoordelen of ze veilig een maximale inspanning kunnen leveren.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Is-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

□s-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
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)

subarachnoidale bloeding
leeftijd 18 jaar of ouder
ontslagen van intensive care
een ondertekend informed consent
De controles zullen worden gematched met de patienten op leeftijd (+/- 5 jaar) en geslacht.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

een hypothalamus-hypofyse aandoening, reeds voor SAB vastgesteld
schedel bestraling in voorgeschiedenis
voorafgaand ernstige trauma capitis
andere belangrijke intracraniele lesies behalve SAB welke andere medische of psychiatrische aandoening of laboratorium afwijking die een risico kan vormen voor deelname aan het onderzoek of de interpretatie van de studie kan beïnvloeden.(volgens de oordeel van de onderzoekers);Exclusie criteria gezonde controles: Individuen met beperkingen die fysieke activiteit en fitheid belemmeren (vb. amputaties, heup/knie prothese, cognitieve problemen), individuen met een verhoogd risico profiel voor maximale inspanning (volgend uit uitslag Par Q vragenlijst).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2009
Aantal proefpersonen:	180
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-07-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-11-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-07-2013
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
CCMO	NL22291.078.08