

Transcranieel doppler onderzoek versus CT angiografie voor de detectie van cerebrale vaatspasmen na een subarachnoidale bloeding.

Gepubliceerd: 12-07-2013 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Bepaling van de diagnostische accuratesse van CTA bij vaatspasme na een subarachnoidale bloeding in vergelijking met TCD.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40069

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TCD versus CT-A ter detectie van vaatspasmen na een SAB

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Subarachnoidale bloeding. Bloeding binnen de hersenvliezen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - cerebrale vaatspasmen, - diagnostiek, - subarachnoidale bloeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Detectiefrequentie van vaatspasme.

Secundaire uitkomstmaten

Ischemische afwijkingen op de MRI cerebrum na 6 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een subarachnoidale bloeding (SAB) ontstaat door een ruptuur van een aneurysma van een cerebrale arterie. Het betreft een potentieel levensbedreigende aandoening: 1/3 van de patiënten overlijdt voordat ze het ziekenhuis bereiken, 1/3 overlijdt in het ziekenhuis of raakt (ernstig) gehandicapt en 1/3 overleeft de bloeding met minimale restverschijnselen. De behandeling in de acute fase bestaat uit het afsluiten van het aneurysma ter voorkoming van een hernieuwde bloeding. De behandeling kan operatief (clippen) of endovasculair (coilen) worden uitgevoerd. In de daarop volgende fase kunnen zich diverse complicaties voordoen, zoals het optreden van cerebrale vaatspasmen. Deze vaatspasmen ontstaan secundair als reactie op het bloed in de subarachnoidale ruimte en kunnen aanleiding geven tot lokale doorbloedingsstoornissen van de hersenen, waardoor zelfs herseninfarcten kunnen ontstaan. Het streven is derhalve om cerebrale vaatspasmen zo spoedig mogelijk op te sporen en te behandelen om zodoende het ontstaan van secundaire schade te voorkomen.

De detectiemethode van klinisch relevante cerebrale vaatspasmen na een SAB is ter discussie. De gouden standaard is de cerebrale angiografie (DSA). DSA is echter een invasief onderzoek met een literatuur-gedocumenteerde kans op complicaties van 1-2%. Momenteel wordt derhalve veelal routinematig TransCranieel Doppler onderzoek (TCD) gedaan, dat aan bed kan worden verricht en niet-invasief is. Het nadeel van TCD is dat slechts een beperkt deel van de cerebrale vaten wordt gemeten en dat er met regelmaat aanwijzingen worden gevonden voor vaatspasmen die niet goed correleren met de klinische situatie. Daarnaast is het een arbeidsintensief onderzoek en zijn de resultaten sterk afhankelijk van de ervaring van de onderzoeker.

Er zijn studies in de literatuur die laten zien dat CT-Angiografie van de cerebrale vaten (CTA) nauwkeurig vaatspasmen kan afbeelden conform DSA, met

als voordeel dat CTA gelijktijdig het hersenparenchym afbeeldt en aldus dreigende hersenischemie kan aantonen, maar gaat gepaard met een stralenbelasting en vereist intraveneuze toediening van contrast. Een recent opgestelde Nederlandse richtlijn omtrent de behandeling van SAB laat dan ook in het midden welke methode (TCD of CTA) toegepast dient te worden. Een vergelijkend onderzoek van de twee diagnostische modaliteiten is daarom vereist om hier meer duidelijkheid in te verschaffen.

Doel van het onderzoek

Bepaling van de diagnostische accuratesse van CTA bij vaatspasme na een subarachnoidale bloeding in vergelijking met TCD.

Onderzoeksopzet

In eerste instantie wordt een observationeel pilot onderzoek gedaan waarin prospectief opeenvolgende patiënten met een SAB worden geïncludeerd. Alle patiënten met een SAB krijgen momenteel volgens protocol 2-3 x per week een TCD onderzoek. Als extra onderzoek wordt op dag 5 en dag 10 een CTA verricht (lieft ook op dezelfde dag/tijdstip een TCD onderzoek). Daarnaast wordt op indicatie (dus bij klinische achteruitgang) een CTA herhaald, dit betreft echter de standaardzorg. De bevindingen worden gecorreleerd aan de hand van de kliniek. Bij aanwijzingen voor vaatspasmen op een of beide onderzoeken, wordt patiënt daarvoor behandeld volgens een vast protocol. Na afronden van de pilot studie zal een grotere doelmatigheidstudie volgen om te kijken welke diagnostische methode het meest efficiënt en kosteneffectief is.

Inschatting van belasting en risico

Bij deelname aan het onderzoek, is de belasting voor de patient dat er 2x CT scan met jodiumhoudend contrast extra wordt gemaakt voor het screenen op vaatspasmen. Dat houdt in dat de patient van de afdeling/intensive care van en naar de radiologie afdeling moet worden getransporteerd en overgetild worden op de CT-scan tafel. Gezien bij een subarachnoidale bloeding vaak ook hoofdpijnklaften voorkomen, kan dit voor een patient belastend zijn, patienten krijgen hiervoor adequate pijnstilling. Dit geldt overigens ook momenteel voor het TCD onderzoek waarbij patienten soms ook naar de afdeling klinische neurofysiologie worden getransporteerd, hierbij hoeven de patienten niet te worden overgetild.

Er is een risico op een contrastnefropathie (verminderde werking van de nierfunctie), door het gebruik van jodiumhoudend contrast. Dit wordt nauwlettend in de gaten gehouden middels laboratoriumonderzoek.

Er is een extra stralingsbelasting voor de patient, door de extra CT scans, het betreft echter een cumulatieve lage dosis, waarbij de voordelen van een eventuele betere detectie van vaatspasmen wel tegen op wegen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

Patienten met een aneurysmatische subarachnoidale bloeding die binnen 4 dagen na ontstaan van de subarachnoidale bloeding geincludeerd kunnen worden.

Leeftijd > 18 jaar

Schriftelijk informed consent van patient of naaste van patient.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Moribunde patienten, bij wie de behandeling wordt gestaakt.

Nierfunctiestoornissen, gedefinieerd als een geschatte glomerulaire filtratie snelheid < 60 ml/min/1.73 m².

Bekende allergie voor jodiumhoudende contrastvloeistoffen

Behandeling met metformine.

Morbus Kahler / M. Waldenstrom

Myasthenia gravis

Feochromocytoom

Mastocytose

Schildklier carcinoom

Geplande schildklierscan

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 02-09-2013

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-07-2013

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

ID: 20699

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL41458.042.12
OMON	NL-OMON20699