

Contrast-ondersteunde echografie voor het meten van de cerebrale bloeddoorstroming

Gepubliceerd: 23-04-2015 Laatst bijgewerkt: 16-04-2024

Dit protocol is een eerste pilot studie om de uitvoerbaarheid en reproduceerbaarheid van CEUS voor het bepalen van de cerebrale bloedvoorziening te bestuderen. Doel van de studie is om de reproduceerbaarheid van de techniek te bepalen, en te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42396

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Contrast-ondersteunde echografie voor het meten van de cerebrale bloedflow

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

acuut hersen ischemie, acuut hersenletsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cerebrale bloedvoorziening, Geluidsonderzoek, Microbubbels, Transcraniele Doppler

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is de reproduceerbaarheid van de bolus techniek en de refill techniek. Een verschil van meer dan 10% wordt beschouwd als slechte reproduceerbaarheid. Ter controle zal de reproduceerbaarheid van de stroomsnelheid in de ipsilaterale arteria cerebri media worden bepaald met transcraniele Doppler.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn

- 1) de correlatie tussen de bolus techniek en de refill techniek
- 2) de vergelijking tussen de bolus techniek en de transcraniele Doppler op de verschillende niveau's van bloeddorstrooming (normaal en verlaagd).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het belangrijkste doel van de behandeling van patienten met acuut hersenletsel is de preventie en behandeling van secundaire cerebrale schade. Cerebrale ischemie wordt beschouwd als de belangrijkste factor bij het ontstaan van deze cerebrale schade, en treedt met name op indien de balans tussen aanvoer en verbruik van zuurstof en voedingsstoffen is verstoord. Het monitoren van de cerebrale bloedvoorziening is essentieel bij patienten met acuut hersenletsel, maar kan op dit moment niet bedside worden uitgevoerd. Contrast enhanced ultrasound (CEUS) is een bekende techniek om het hersenweefsel in beeld te brengen en om neurovasculaire lesies te bestuderen. Echografie is een aantrekkelijk techniek, aangezien deze niet-invasief is, een hoge temporele resolutie heeft en bedside toepasbaar is. Met het gebruik van echo-contrast

middel (microbubbels) kan een adequate beeldvorming met goede signaal-ruis verhouding worden verkregen, ondanks de versturende invloed van het schedelbot. Er is nog geen kwantitatieve techniek voor het meten van cerebrale bloedvoorziening met CEUS beschikbaar.

Doel van het onderzoek

Dit protocol is een eerste pilot studie om de uitvoerbaarheid en reproduceerbaarheid van CEUS voor het bepalen van de cerebrale bloedvoorziening te bestuderen. Doel van de studie is om de reproduceerbaarheid van de techniek te bepalen, en te vergelijken met transcraniele Doppler bij normale en verminderde cerebrale bloeddorstrooming. Bovendien zullen verschillen in de kwantificering met verschillen in contrast toediening (de bolus techniek vs de refill kinetics) worden bestudeerd.

Onderzoeksopzet

Observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Acuut hersenletsel heeft een hoge mortaliteit en morbiditeit. Adequate verzorging van de hersenen door bloed met voldoende zuurstof en voedingsstoffen is essentieel voor de overleving en het herstel van hersenweefsel. Het monitoren van de cerebrale bloedvoorziening is daarom een essentieel onderdeel van goede neuro-intensive care zorg. Er zijn echter geen monitoring technieken beschikbaar die op een eenvoudige, niet-invasieve en bedside manier de cerebrale bloedvoorziening bij patiënten met acuut hersenletsel op de IC kunnen meten. Het ontwikkelen van een dergelijke methode zal naar alle waarschijnlijkheid de kwaliteit van de behandeling op een IC verbeteren, aangezien een vroege signalering van onvoldoende bloedflow naar de hersenen bij patiënten met acuut hersenletsel de mogelijkheid tot therapeutisch interventie biedt, nog voordat irreversibele schade is ontstaan. Tevens kan met deze techniek het effect van een interventie worden gevolgd en aangepast indien noodzakelijk.

De belasting bij deelname aan deze studie bestaat uit de tijd die nodig is voor de screening (circa 1 uur) en voor het onderzoek zelf (circa 3 * uur). Alle proefpersonen bezoeken het ziekenhuis voor een screening, die bestaat uit een anamnese, lichamelijk onderzoek, ECG opname en transcraniele Doppler. Dit alles is niet pijnlijk en veroorzaakt geen discomfort.

Op de dag van het onderzoek wordt een standaard veneus infuus ingebracht (18 G) in de linker of rechter elleboogsplooi. Milde hyperventilatie wordt door de proefpersoon zelf uitgevoerd, en wordt doorgaans goed verdragen bij eerdere onderzoeken door onze afdeling.

Het gebruik van echografie en transcraniele Doppler voor het meten van de cerebrale bloed flow is zonder risico voor de proefpersoon. Het

echocontrastmiddel SonoVue wordt frequent gebruikt in de algemene kliniek (mn door cardiologen en oncologen) en heeft een excellent veiligheidsprofiel. Milde en tijdelijke bijwerkingen zijn beschreven zoals misselijkheid, warm gevoel, jeuk en ruglijn. Het risico op ernstige bijwerkingen wordt geschat op 0.0086%, waarvan geen enkele een fatale uitkomst had. De mogelijke bijwerkingen van de hyperventilatie kunnen eenvoudig worden opgelost met het staken van de hyperventilatie.

De onderzoekspopulatie bestaan uit jonge mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers tussen de 18-35 jaar die een goede gezondheid hebben. We hebben voor deze jonge en gezonde populatie gekozen om het risico op bijwerkingen zo klein mogelijk te maken. De privacy van de vrijwilligers is gegarandeerd door opslag en behandeling van de data volgens de richtlijnen van good clinical practice (GCP). Er is geen risico op sociale stigmatisering. Er is geen risico op weigering door een verzekeringsmaatschappij. Wij beoordelen het risico op schade bij onze vrijwilligers als gering en de kans dat dit zal voorkomen als zeer klein. Conform de richtlijnen van de NFU, wordt het risico voor deelname aan deze studie als verwaarloosbaar ingeschat.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525GA
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)

Gezonde mannen of vrouwen van 18-35 jaar oud

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

bekende overgevoeligheid voor de bestanddelen van SonoVue
Rechts-links cardiale shunt
Ernstige pulmonale hypertensie (arteria pulmonalis druk > 90 mmHg)
Ongecontroleerde systemische hypertensie
Zwangerschap
Borstvoeding
Anamnese, klachten of symptomen passend bij cardiovasculaire of pulmonale ziekte
Anamnese, klachten of symptomen passend bij neurologische ziekte
Hyperventilatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 24-06-2015

Aantal proefpersonen: 10
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-04-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-06-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL52854.091.15