

De waarde van CT angiografie bij de evaluatie van patiënten met acute hoofdpijn; een prospectief onderzoek

Gepubliceerd: 30-06-2015 Laatst bijgewerkt: 14-04-2024

Middels een prospectief onderzoek de diagnostische waarde van CT-A bij acute hoofdpijn vaststellen. Patiënt karakteristieken in kaart brengen om onderzoek doelmatiger aan te kunnen vragen en overdiagnostiek te vermijden.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43701

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CT angiografie bij acute hoofdpijn

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

acute hevige hoofdpijn, donderslag hoofdpijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Neurologie

Overige ondersteuning: Jacobus stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CT angiografie, hoofdpijn, prospectief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Studie eindpunten

- Het aantal intracraniële afwijkingen welke wordt gevonden bij CTA.
- De CTA*s zullen worden beoordeeld door de neuro-radiologen in het MC haaglanden en LUMC.
- Er zal worden gekeken naar aanwezigheid van SAB, ongeruptureerde aneurysmata, cerebrale sinus trombose, dissecties intracraniëel dan wel van de carotiden of a. vertebralis en RCVS.
- Het vastleggen van hoofdpijn en patiënt karakteristieken in deze groep om op basis hiervan aanvullende diagnostiek doelmatiger te kunnen toepassen.
- Vastleggen van de mate van verandering van diagnoses dmv de CTA.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Acute hoofdpijn kan geïsoleerd optreden als symptoom van een subarachnoïdale bloeding (SAB), cerebrale veneuze trombose (CVT), reversibel cerebraal vasoconstrictie syndroom (RCVS) of een carotis dissectie. Dit zijn ernstige aandoeningen met een hoge morbiditeit en mortaliteit. Wanneer een patiënt zich presenteert met acute hoofdpijn wordt een CT cerebrum verricht. Indien deze binnen 6 uur na het ontstaan van de hoofdpijn wordt gemaakt en beoordeeld door een ervaren neuroradioloog is een SAB uitgesloten. Indien de CT na dit interval van 6 uur is verricht, is de kans om subtiele bloedingen te missen groter en

moet 12 uur na de ictus een lumbaal punctie (LP) worden gedaan om een SAB uit te sluiten. Hiermee kunnen echter andere diagnoses zoals een CVT, dissectie of RCVS toch nog gemist worden. Om die reden wordt in onze centra (MCH en LUMC) bij deze patiënten vaak een aanvullende CT angiografie (CTA) verricht. Hierbij wordt zowel het arteriële als veneuze systeem afgebeeld om secundaire pathologie uit te sluiten.

Momenteel krijgen in het MC Haaglanden 70% en in het LUMC 90% van de patiënten met acute hoofdpijn een CTA, echter zonder dat we precies weten wat de meerwaarde is van dit onderzoek. Het blijkt dat sommige neurologen dit vast doen, maar anderen zonder duidelijke reden waardoor de indicatie wisselt. Dat is bezwaarlijk, omdat er complicaties kunnen ontstaan. Toediening van jodiumhoudend contrast is noodzakelijk waardoor nefropathie, maar ook contrast allergie kunnen ontstaan. Overigens is het risico op contrast nefropathie in patiënten zonder risico factoren gerapporteerd op * 1%. Ook het risico voor patiënten met chronische nierziekten blijkt laag. Mogelijk is het risico hoger bij patiënten in SEH setting, aangezien hier een hogere kans zou zijn op onontdekte morbiditeit. In een prospectief onderzoek onder 633 SEH patiënten trad in 11% nefropathie op en in minder dan 1% ernstige nierschade.

Bovenstaande complicaties worden voorkomen door het volgen van het plaatselijke protocol. Wanneer een contrast nefropathie protocol correct wordt toegepast is het risico op nefropathie in een poliklinische populatie laag, 1.4%. Verder lijken de risico's in patiënten met acute cerebrale ischaemie eveneens laag te zijn.

Tevens zijn er mogelijke complicaties na het inbrengen van de intraveneuze katheter ten behoeve van contrast toediening.

Als laatste bestaat er bij deze patiënten een toegenomen stralingsbelasting door het verrichte CT onderzoek. De effectieve stralingsbelasting van een blanco CT cerebrum bedraagt in onze centra 2 mSv. De effectieve stralenbelasting van een CTA van de craniële vaten bedraagt 3.5mSV. Deze waarden zijn berekend op basis van het dosis lengte product (dlp) van de locale scan protollen vermenigvuldigd met conversiefactor k voor stralen belasting van hersen en hals weefsels.

De diagnostische meerwaarde van CTA in deze groep is niet eenduidig bewezen. Meerdere longitudinale studies hebben patiënten met acute hoofdpijn met een negatieve CT en LP vervolgd. Bij deze groepen was geen sprake van een verhoogde kans op een SAB. Echter dit betreft studies van oudere datum waar vaak geen CTA's of MRI's werden verricht. Ook werden andere diagnoses niet geïnventariseerd. Een recentere studie toont eveneens een laag risico aan, echter was de follow up hierbij beperkt uitgevoerd. CTA lijkt wel bewezen effectief in het aantonen van vasculaire afwijkingen. Een retrospectieve Koreaanse studie laat een percentage van 6.6% vasculaire afwijkingen zien bij verrichte CTA in deze patiënten groep. Dit is een hoger percentage dan in de algemene populatie wordt gevonden. In deze studie zijn echter geen lumbaalpuncties verricht. In recent gepubliceerde data van een groep die wij in ons centrum retrospectief hebben geanalyseerd in het kader van bilirubine evaluatie, vonden wij 19% (n=70) patiënten met een vasculaire afwijking bij een negatieve CT en LP. Dit betrof bij 8 patienten (11%) een aneurysma, bij 2 (3%)

CVT, bij 2 (3%) RCVS en bij 1 (1,4%) cerebrale ischaemie.

Een eenduidig beleid ten aanzien van het verrichten van een CTA is met de huidige gegevens niet te vormen, vooral omdat er geen goede prospectieve studies zijn die systematisch de CTA toepassen bij deze patiënten groep. Wij hopen met dit onderzoek helderheid te krijgen in de waarde van de CTA. Tevens hopen wij op basis van patiënt karakteristieken de selectie van patiënten voor het verrichten van dit onderzoek te preciseren en op deze wijze over diagnostiek te voorkomen.

Doel van het onderzoek

Middels een prospectief onderzoek de diagnostische waarde van CT-A bij acute hoofdpijn vaststellen. Patiënt karakteristieken in kaart brengen om onderzoek doelmatiger aan te kunnen vragen en overdiagnostiek te vermijden.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectief diagnostisch onderzoek in twee centra: Het MC Haaglanden en LUMC. Wij zullen prospectief alle patiënten includeren die zich presenteren op de spoed eisende hulp met acute hoofdpijn en een normaal neurologisch onderzoek. In het huidige klinische beloop krijgen deze patiënten een blanco CT cerebrum en naar gelang noodzakelijk een aanvullende LP. Momenteel wordt bij 70% van deze patiënten in het MC Haaglanden en 90% in het LUMC reeds een CTA verricht. Bij de overige patiënten is de reden van achterwege laten van een scan onduidelijk evenals de mogelijk opbrengst. Om indicatie bias te voorkomen en een volledig beeld te krijgen willen wij alle patiënten die zich presenteren met acute hoofdpijn includeren in de studie. Patiënten zullen worden geïnccludeerd volgens de bijgevoegde flowchart in bijlage 1. Patienten zullen voor de studie worden benaderd voor de studie en consent door hun behandelend arts. Er zal genoteerd worden bij welke patiënten door de behandelend arts reeds besloten wordt tot een CTA en waarom. De overige patiënten, waarbij niet in het klinisch beloop tot CTA wordt besloten, zullen om informed consent worden gevraagd voor het maken van een aanvullende CTA in het kader van de studie. Indien er contra-indicaties zijn voor een CTA worden patiënten volgens protocol worden voorbereid t.a.v. eventuele contrast nefropathie. Wanneer door contra-indicaties een CTA niet mogelijk is zal dit ook worden geïnventariseerd. Hoofdpijn karakteristieken zullen middels een CRF worden geïnventariseerd. De differentiaal diagnose vóór diagnostiek zal worden genoteerd. De uitkomsten van het aanvullend onderzoek, met name de CTA zullen worden geïnventariseerd evenals een eventuele verandering in diagnose na verrichting van CTA.

Inschatting van belasting en risico

In de huidige praktijk krijgen 80% van de patiënten met acute ernstige hoofdpijn en normaal neurologisch onderzoek reeds een CTA gedurende SEH bezoek.

De vraag is echter of dit van aanvullende waarde is. In het kader van dit onderzoek zullen de overige 20% eveneens een CTA ondergaan. Aangezien we 200 patiënten willen includeren zal dit maximaal 40 patiënten betreffen. De deelname aan de studie zal voor deze patiënten een toegenomen stralenbelasting van 3.5 mSv inhouden, evenals blootstelling aan jodiumhoudend contrast middels intraveneuze injectie. Verder zal bij alle patiënten een vragenlijst worden afgenomen worden, dit zal 30 minuten in beslag nemen. Na een jaar zullen patiënten worden gebeld voor follow up gesprek van 10 minuten. Wel hopen wij door middel van dit onderzoek de CTA doelmatiger toe te kunnen passen en zo de genoemde risico's voor patiënten in de toekomst te verminderen. Mocht het verrichten van CTA op basis van dit onderzoek zinrijk blijken, dan zou deze direct kunnen worden verricht, met overslaan van een blanco CT cerebrum (2 mSv). Hierdoor zou de toegenomen stralenbelasting slechts 1.5 mSv bedragen. Dit zou mogelijk slechts voor een beperkte groep patiënten gelden in plaats van de huidige 80%. Risico's bij het verrichten van CTA zullen worden ingeschat naar aanleiding van lokaal contrast nefropathie protocol. Mocht naar aanleiding van het verrichte onderzoek pathologie worden aangetoond die behandeling behoeft dan zal naar gelang de gevonden afwijkingen worden gehandeld.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Lijnbaan 32
Den Haag 2512VA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Lijnbaan 32
Den Haag 2512VA
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)

- Acute hevige hoofdpijn met een maximum binnen vijf minuten, langer dan één uur aanhoudend
- Ergste hoofdpijn ooit ervaren
- Niet afwijkend neurologisch onderzoek
- Normale blanco CT cerebrum, indien < 6 uur na de ictus verricht en beoordeeld door een ervaren neuro-radioloog
- Indien de CT >6 uur na de ictus is verricht waardoor een lumbaal punctie vereist wordt: een normale lumbaal punctie, met meenemen van openingsdruk, celgetallen, glucose en eiwit.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Afwijkingen op de blanco CT cerebrum; bloeding, verse ischaemie, hydrocephalus, ruimte innemend proces
- Focale afwijkingen bij neurologisch onderzoek
- Afwijkingen in chemie van de lumbaalpunctie dan wel afwijkende openingsdruk
- Beperkte of slechte nierfunctie, namelijk een eGFR<60ml/min
- Bekende contrast allergie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-04-2016

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-06-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-12-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-09-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-08-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL51182.098.15