

Infrarood-spectroscopische monitoring van patienten met acuut ischemisch herseninfarct

Gepubliceerd: 10-09-2015 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Doel 1: Prospectieve evaluatie van de werkzaamheid van C-FLOW in het evalueren van regionale cerebrale bloedstroom en reperfusie in patienten met een acuut herseninfarct van de anterieure circulatie. Doel 2: Het evalueren van het gebruiksgemak, de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43827

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NIMO

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaatandoeningen
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

Acuut Ischemisch Herseninfarct, Herseninfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Or-nim Medical Ltd.

Overige ondersteuning: Ornim Medical Ltd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acut herseninfarct, infrarode spectroscopie, Vasculair

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor doel 1 (zie doel van het onderzoek): de sensitiviteit en specificiteit van C-FLOW voor het detecteren van regionale veranderingen in cerebrale bloedstroom, perfusie en recanalisatie, vergeleken met CTA, MRA of digitale subtractieangiografie (DSA). Hiervoor worden de 'modified Arterial Occlusive Lesion (mAOL) score', in het geval van CTA en MRA, of de 'Thrombolysis In Cerebral Infarction (TICI) score' in het geval van DSA.

Voor doel 2: het gebruiksgemak, de verdraagbaarheid voor patienten en de veiligheid van C-FLOW zullen als volgt worden geevalueerd:

- 1) De uitvoerbaarheid van de C-FLOW metingen zal geevalueerd worden op de patienten die meer dan 75% van de monitoringperiode met een voldoende signaalkwaliteit hebben doorlopen. De analyse zal gedaan worden door een automatisch algoritme dat het signaal uitgebreid zal analyseren.
- 2) De veiligheid van de C-FLOW zal worden geevalueerd aan de hand van het aantal AE's en SAE's gerelateerd aan het product.
- 3) De verdraagbaarheid van de C-FLOW zal worden geevalueerd aan de hand van het aantal patienten dat de monitoringperiode niet kan voltooien vanwege bijwerkingen als huidirritatie, ongemak en pijn.

Secundaire uitkomstmaten

1. De associatie van C-FLOW-metingen met klinische vooruitgang. Dit wordt gedefinieerd als een reductie van NIHSS score $\times 10$ ten opzichte van baseline, of een NIHSS $\times 3$.
2. De associatie van C-FLOW-metingen met klinische uitkomst de Modified Rankin Scale score na 90 dagen. Deze zal worden gedichotomiseerd in goede uitkomst (mRS $\times 2$) en slechte uitkomst (mRS $\times 3$). We zullen ook de distributie van mRS scores bepalen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endovasculaire therapie is een belangrijke behandeloptie voor patiënten met een acuut herseninfarct van de proximale anterieure circulatie die niet reageren op intraveneuze trombolysen (IVT), zoals recentelijk is aangetoond door de 'Multicenter Randomized Clinical trial of Endovascular Treatment for Acute ischemic stroke in the Netherlands (MRCLEAN). Vroege diagnostiek van deze patiënten is essentieel voor het verloop van het klinisch behandelproces. Deze opsporing wordt op dit moment voornamelijk gedaan door middel van uitgebreide vasculaire beeldvorming zoals CTA, MRA of angiografie (DSA). Echter zijn dit relatief dure, tijdrovende of invasieve behandelingen. Ook kunnen patiënten worden blootgesteld aan de effecten van straling, zoals bij CTA en DSA. Ten slotte kan beperkte beschikbaarheid van bijvoorbeeld MRA een probleem zijn.

Er is behoefte aan een simpele, goedkope, non-invasieve en betrouwbare manier om de cerebrale bloedstroom te meten in patiënten met acuut herseninfarct die worden behandeld met IVT, teneinde een snelle en nauwkeurige evaluatie van de hersenperfusie te kunnen maken. Hiermee zouden in de toekomst op een snelle en efficiënte manier patiënten die geschikt zijn voor endovasculaire therapie kunnen worden geïdentificeerd.

De Ornim C-FLOW ultrasound tagged near infrared spectroscopy (NIRS) monitor is hiervoor een veelbelovende kandidaat. Hiermee zijn op een non-invasieve manier lokale metingen van de hersenen te verkrijgen. Ook is aangetoond dat de C-FLOW

veranderingen in cerebrale bloedstroom kan berekenen, vergelijkbaar met 133 Xenon SPECT-metingen.

Wij veronderstellen dat de Ornim C-FLOW van grote waarde kan zijn bij het monitoren van vroege recanalisatie en reperfusie in patienten met een acuut herseninfarct, en daarmee een belangrijk hulpmiddel kan zijn bij het identificeren van patienten voor endovasculaire therapie.

Doel van het onderzoek

Doel 1: Prospectieve evaluatie van de werkzaamheid van C-FLOW in het evalueren van regionale cerebrale bloedstroom en reperfusie in patienten met een acuut herseninfarct van de anterieure circulatie.

Doel 2: Het evalueren van het gebruiksgemak, de verdraaglijkheid voor patienten en de veiligheid van C-FLOW.

Onderzoeksopzet

Om onze hypothese te testen stellen wij een investigator-initiated, prospectieve, observationele pilotstudie voor om de evaluatie van relatieve, regionale cerebrale bloedstroomveranderingen door de C-FLOW te valideren. Dit willen wij doen door de informatie verkregen met de C-FLOW te vergelijken met neurologische parameters zoals de National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS) score en vasculaire beelddata van CTA, MRA of DSA.

Inschatting van belasting en risico

De C-FLOW monitor is non-invasief en voor het grootste gedeelte wordt het goed getolereerd. De sondes van het apparaat worden met tape op het voorhoofd van de patient geplaatst. Hierdoor is er een kleine kans op een lichte en voorbijgaande huidirritatie. We zullen gedurende de monitoringperiode regelmatig controleren of er pijn of ongemak aanwezig is bij de patient, en of er tekenen te zien zijn van huidirritatie. Mocht dit aanhoudend en hevig zijn zal de monitoring worden beëindigd. De risico's en belasting worden geminimaliseerd door onze eerdere ervaring met het product, het non-invasieve karakter van de studie en de directe supervisie gedurende de monitoringperiode.

Contactpersonen

Publiek

Or-nim Medical Ltd.

Atir Yeda Street 15
Kfar Saba 4464312
IL

Wetenschappelijk

Or-nim Medical Ltd.

Atir Yeda Street 15
Kfar Saba 4464312
IL

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. Patienten die zich presenteren met een acuut herseninfarct van de anterieure circulatie
2. Patienten die voldoen aan de criteria om met IV rt-PA behandeld te worden en /of EVT ondergaan.
3. Patienten die vasculaire beeldvorming ondergaan voorafgaande de behandeling als onderdeel van hun diagnose; CTA/MRA.
4. Aanwezigheid van proximale occlusie van de anterieure circulatie bevestigd op een baseline CTA- of MRA-onderzoek (ACA,MCA including M1 or M2, or ICA.
5. Leeftijd $\geq$ 18 jaar.
6. Informed consent afgenomen van de proefpersoon of zijn/haar vertegenwoordiger. (uitgestelde toestemming)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

1. Herseninfarct van de achterste circulatie
2. Absolute contra-indicaties voor CTA/CTP, MRA of DSA
3. Huiddefecten van het aangezicht, op de plek waar de sensoren geplaatst worden
4. Bloeding zichtbaar op CT-scan of MRI van de hersenen
5. Beslissing van de onderzoeker dat de proefpersoon geen potentiële kandidaat is voor een endovasculaire interventie.

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: 28-01-2016

Aantal proefpersonen: 72

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-09-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-01-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

(Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-05-2016

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
CCMO	NL52101.078.15