

Contrast ondersteunende echografie voor het meten van de cerebrale bloeddorstroming

Gepubliceerd: 06-11-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Dit protocol is een vervolg op een eerdere studie met als doel het ontwikkelen van een reproduceerbare techniek voor het kwantificeren van de cerebrale bloedvoorziening. Het simultaan meten van de flow in de arteria carotis interna en de arteria...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44637

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Contrast echografie voor meten van de cerebrale bloeddorstroming

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

acute hersen ischemie, acuut hersenletsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: IC

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cerebrale bloeddorstroming, Echo, microbubbels, transcraniële Doppler

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is de reproduceerbaarheid van de CEUS bolus techniek waarbij simultaan de flow in de arteria carotis interna en de arteria cerebri media zal worden gemeten.

De metingen zullen worden uitgevoerd tijdens normale ademhaling, door dezelfde onderzoekers. De verschillen tussen de 3 opeenvolgende metingen zullen worden vergeleken (alle metingen zullen binnen een tijdsbestek van 90 min worden uitgevoerd). Een verschil tussen de metingen van meer dan 10% zal als slechte reproduceerbaarheid worden beschouwd. Als controle zal de reproduceerbaarheid van de flowsnelheid in de ipsilaterale arteria cerebri media worden gemeten. De onderzoeker is blind voor de resultaten, aangezien de metingen alleen off-line kunnen worden geanalyseerd.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeks variabelen zijn

- de variabiliteit van de CEUS techniek, zonder de baseline meting van de arteria carotis interna te gebruiken
- correlatie tussen de flow metingen met CEUS (met gebruikmaking van het signaal in de arteria carotis interna) en de cerebrale doorstroming gemeten met transcraniële Doppler bij normale en afgenomen cerebrale bloeddorstroming
- correlatie tussen de flow metingen met CEUS (zonder gebruikmaking van het signaal in de arteria carotis interna) en de cerebrale doorstroming gemeten met

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het primaire doel van behandeling op een neuro-IC is het voorkomen en behandelen van secundaire hersenschade. Cerebrale ischemie wordt beschouwd als de belangrijkste factor bij het ontstaan van deze cerebrale schade, en treedt met name op als de balans tussen aanvoer en verbruik van zuurstof en voedingsstoffen is verstoord. Het monitoren van de cerebrale bloedvoorziening is essentieel bij patiënten 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 aantrekkelijke 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 een goede signaal-ruis verhouding worden verkregen, ondanks de versturende invloed van het schedelbot. Er is nog geen kwantitatieve techniek voor het meten van de cerebrale bloedvoorziening met CEUS beschikbaar.

Doel van het onderzoek

Dit protocol is een vervolg op een eerdere studie met als doel het ontwikkelen van een reproduceerbare techniek voor het kwantificeren van de cerebrale bloedvoorziening. Het simultaan meten van de flow in de arteria carotis interna en de arteria cerebri media zal naar verwachting de reproduceerbaarheid van de techniek sterk verbeteren tov meting van de arteria cerebri media alleen.

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 zuurstofvoorziening 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 therapeutische interventie biedt, nog voordat irreversibele schade is ontstaan. Tevens kan met deze techniek het effect van een interventie worden vervolgd 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 1/2 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 (18G) 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 cerebrale bloedflow is zonder risico voor de proefpersoon. Het echocontrast middel SonoVue wordt frequent gebruikt in de algemene kliniek (mn door cardiologen en oncologen) en heeft een excellent veiligheids profiel. Milde, tijdelijke bijwerkingen zoals misselijkheid, warm gevoel, jeuk en rugpijn zijn gerapporteerd. Het risico op ernstige bijwerkingen is 0.0086%, waarvan geen enkele een fatale uitkomst had. Mogelijke bijwerkingen van de hyperventilatie zijn eenvoudig te verhelpen door het stoppen van de hyperventilatie.

De onderzoekspopulatie bestaat uit jonge, gezonde mannen en vrouwen van 18-35 jr. We hebben voor deze jonge en gezonde onderzoeksgroep gekozen om het risico op bijwerkingen zo klein mogelijk te maken. De privacy van de vrijwilligers wordt bewaakt door het verwerken en bewaren van de onderzoeksdata volgens de richtlijnen *good clinical practice* (GCP) zoals beschreven in het onderzoeksprotocol. Er is geen risico op sociale stigmatisering, er is geen risico op exclusie door de ziektekostenverzekeraar.

Wij beoordelen het risico op schade bij de 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

Selecteer

geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

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
- lactatie
- Deelname aan een ander klinisch onderzoek in de 3 maanden voorafgaande aan dit onderzoek
- Anamnese, klachten of symptomen passend bij een cardiovasculaire of pulmonale ziekte
- Anamnese, klachten of symptomen passend bij een neurologische ziekte

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2017

Aantal proefpersonen: 11

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-11-2017

Soort: Eerste indiening

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

CCMO

ID

NL63192.091.17