

Multimodale hersenbewaking bij patiënten met traumatisch hersenletsel: een prospectieve observationeel cohort onderzoek.

Gepubliceerd: 07-04-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het primaire doel is het evalueren van de voorspellende waarde van TCD, EEG, ICP en CT perfusie metingen, en deze afzonderlijke metingen te combineren tot een multimodaal model voor het voorspellen van de neurologische uitkomst. Het secundaire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Neurologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49495

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Multimodale hersenbewaking bij TBI

Aandoening

- Neurologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

niet aangeboren hersenaandoening, Traumatisch schedelhersenletsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Intensive Care Centrum MST; geen externe financiering

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CT perfusie, EEG bewaking, transcraniële doppler, Traumatisch hersenletsel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire studie parameters zijn:

- Continue EEG registratie tijdens de eerste zeven dagen van de IC opname
- TCD metingen, tweemaal per dag gedurende de eerste week
- ICP meting (op indicatie)
- CT hersenscan bij opname
- CT hersenen perfusie scan op dag 1 en dag 7 (6-8)

De primaire uitkomstmaat is de GOSE op 12 maanden (telefonisch).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire studie parameters zijn:

- Trauma en klinische gegevens zoals leeftijd, geslacht, trauma kenmerken, initiële GCS, GCS tijdens IC opname, pupil reflexen, pre-morbiditeit, hemodynamische parameters, gebruik van vasopressoren (cumulatieve dosis), zuurstof saturatie en glucosespiegels.
- Overige CT en MRI scans die zijn verkregen in het kader van reguliere zorg

Secundaire uitkomstmaten zijn:

- GOSE bij ontslag uit het ziekenhuis en na 6 maanden (telefonisch).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Traumatisch hersenletsel (TBI) is een van de belangrijkste oorzaken van overlijden en invaliditeit onder jong volwassenen. Het bereiken van een adequate cerebrale bloeddoorstroming is van groot belang om secundaire cerebrale schade te voorkomen. Dit is dan ook een essentieel onderdeel in de behandeling van TBI, echter zijn de mogelijkheden voor het monitoren van de cerebrale perfusie slechts zeer beperkt. Cerebrale perfusie computertomografie (CT perfusie) is een techniek die het mogelijk maakt om de cerebrale perfusie van verschillende hersengebieden te evalueren. Snelle schommelingen van de cerebrale hemodynamiek kunnen hier echter niet mee worden gedetecteerd, omdat het geen continue meting betreft en slechts een aantal maal tijdens de opname uitgevoerd kan worden. Eventuele perfusie afname zal hierdoor altijd met een delay worden gedetecteerd. Dit geldt ook voor andere beeldvormende technieken zoals de reguliere computertomografie (CT) scans en magnetic resonance imaging (MRI).

Er is dan ook grote vraag naar bed-side technieken voor het meten van de cerebrale perfusie. M.b.v. transcraniële doppler (TCD) metingen kan de cerebrale bloedstroomsnelheid op een niet invasieve manier worden gemeten. In aanvulling hierop kunnen m.b.v. continue elektro-encefalogram (EEG) registraties regionaal snelle veranderingen in de neuronale activiteit worden gedetecteerd. Een intracraniële druk (ICP) meter kan inzicht geven in de progressie van intracerebrale ruimte innemende (haemoragische) afwijkingen die leiden tot intracraniële hypertensie en hierdoor verminderde cerebrale perfusie.

Integratie van TCD, EEG, ICP en CT perfusie kan leiden tot een patiënt specifiek model voor het voorspellen van neurologische uitkomst en de detectie van secundaire achteruitgang. Tevens kan meer inzicht worden verkregen in de pathofysiologische processen van secundaire neurologische uitgang.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het evalueren van de voorspellende waarde van TCD, EEG, ICP en CT perfusie metingen, en deze afzonderlijke metingen te combineren tot een multimodaal model voor het voorspellen van de neurologische uitkomst. Het secundaire doel is het bestuderen van de onderlinge relaties tussen deze modaliteiten.

Het lange termijn doel is het maken van een geïntegreerd model dat leidt tot meer inzicht in de pathofysiologie en een betere detectie secundaire achteruitgang in TBI in een vroeg stadium.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectief, observationeel, monocenter cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

De risico's voor de proefpersonen zijn slechts minimaal. Continue EEG en TCD registraties zijn beide niet-invasief. Het plaatsen van de ICP meter gebeurt alleen op klinische indicatie. De CT perfusiescan zal zoveel mogelijk worden gecombineerd met een blanco CT scan, die in deze patiëntencategorie vaak meerdere keren wordt herhaald in het kader van reguliere patiëntenzorg. Ook zullen er geen CT perfusiescans worden gemaakt bij patiënten met een verhoogd risico op contrast nefropathie. Follow-up zal telefonisch worden uitgevoerd na 6 en 12 maanden.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512 KZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512 KZ
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)

- Ernstig of matig traumatisch schedel hersenletsel (Glasgow Coma Scale of 3-12 gemeten op de trauma locatie of spoedeisende hulp).
- IC opname
- Leeftijd van 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten na reanimatie met verdenking op postanoxische encefalopathie.
- Eerdere ziekenhuisopname vanwege TBI of CVA, zonder volledig neurologisch hersel.
- Progressieve hersenaandoening, zoals een hersentumor of neurodegeneratieve afwijking.
- Beperkte levensverwachting (<6 maanden).
- Verhoogd risico voor het ontwikkelen van contrast nefropathie (volgens lokaal protocol).
- (Potentiële) zwangerschap
- Contrast allergie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 27-06-2017

Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-04-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

Ander register

ID

NL60512.044.17

volgt