

De rol van inflammatie bij intracerebrale bloedingen: een PET/MRI studie

Gepubliceerd: 04-01-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Doel van deze studie is de relatie tussen secundaire hersenschade en de ontstekingsreactie begrijpen. We willen het verband leggen tussen de ontsteking rondom de bloeditstorting, ontsteking in het bloed, beschadiging van bloed-hersen-barriere en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49603

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CHIPS

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

hersenvloeding, intracerebrale bloeding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beroerte, hersenvloeding, inflammatie, intracraniale bloedingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primair uitkomst is het perihematomaal oedeem (gemeten als de oedeem extensie afstand op MRI) op dag 7, gecorreleerd met de perihematomale neuroinflammatie (gemeten als de perihematomale opname van 18F-DPA-714 op PET) op dag 3

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten van deze studie betreffen de associatie tussen de neuroinflammatie (gemeten als de perihematomale opname van 18F-DPA-714 op PET) op dag 3 en de doorlaatbaarheid van de bloed-hersen-barrière (gemeten als de Ktrans op (DCE-)MRI) op dag 7.

Daarnaast zal de relatie met serum inflammatiemarkers (gemeten op dag 0, 1, 3 en 7) worden onderzocht.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jaarlijks worden in Nederland meer dan 6000 mensen getroffen door een hersenbloeding. Met een 30-dagen mortaliteit van 40% is dit de meest ernstige vorm van een beroerte. Doordat nieuwe, effectieve behandelmogelijkheden voor hersenbloedingen uitblijven, is de prognose in de laatste 30 jaar niet verbeterd. Het is bekend dat inflammatie een belangrijke rol speelt in het ontstaan van secundaire hersenschade bij een hersenbloeding. De activatie van het immuunsysteem door de vrijgekomen bloedproducten leidt tot beschadiging van de bloed-hersen-barrière en de vorming van perihematomaal oedeem. In vivo onderzoek naar de relatie tussen serum inflammatiemarkers, verstoring van de bloed-hersen-barrière, perihematomaal oedeem en inflammatie ontbreekt echter. CHIPS is bedoeld om deze relatie bij patiënten met een acute, spontane hersenbloeding te bestuderen middels verrichting van bloedonderzoek, MRI en PET-CT. Deze kennis is essentieel om in de toekomst secundaire hersenschade te

kunnen verminderen middels beïnvloeding van het immuunsysteem.

Doel van het onderzoek

Doel van deze studie is de relatie tussen secundaire hersenschade en de ontstekingsreactie begrijpen. We willen het verband leggen tussen de ontsteking rondom de bloeduitstorting, ontsteking in het bloed, beschadiging van bloed-hersen-barriere en het optreden van perihematomaal oedeem.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve, observationele cohortstudie welke in het Radboudumc zal worden uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

De studieduur voor de individuele patiënt is 1 week. In deze tijd zal er 4 maal een venapunctie worden verricht (op dag 0, 1, 3 en 7), 1 maal een PET-CT scan (op dag 3) en 1x maal een MRI scan met intraveneus contrast (op dag 7). De totale tijdsbelasting van deze onderzoeken is circa 2 uur en 20 minuten. De risico's van deelname worden als verwaarloosbaar beschouwd. De belangrijkste nadelige effecten die kunnen optreden betreffen een bloeduitstorting/lokale pijnklachten bij het verrichten van de venapunctie. Bij verrichting van de MRI wordt intraveneus contrast ingespoten. Ook bij de PET-CT zal een intraveneuze tracer, met radio-actieve labeling, worden gebruikt. Het toedienen van deze producten kan tot lokale klachten zoals een warm gevoel of roodheid leiden. Tevens treden er sporadisch milde bijwerkingen zoals misselijkheid. Zeer zelden is er sprake van een allergische reactie. Tot slot kan het verrichten van bovenstaande onderzoeken leiden tot toevallsbevindingen welke klinisch relevant kunnen zijn. De behandeld arts zal hierover in dit geval zo snel mogelijk worden geïnformeerd zodat er een passend vervolg kan worden afgesproken.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525 GC
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525 GC
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)

1. Leeftijd ≥ 18 jaar;
2. Supratentoriële, niet-traumatische intracraniële bloeding welke middels CT is bevestigd waarbij op CT-a ten tijde van initiële presentatie geen onderliggende macrovasculaire (zoals een arterioveneuze malformatie, aneurysmata, durale arterioveneuze fistel of veneuze sinus trombose) of andere oorzakelijke laesies (zoals een tumor of cavernoom) werden vastgesteld;
3. Minimaal hematoom volume van 10mL;
4. Inclusie binnen 24uur naar ontstaan van de eerste symptomen;
5. Informed consent getekend door patiënt of de wettelijk vertegenwoordiger.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Ernstige infectie bij opname waarvoor antibiotische behandeling noodzakelijk is;
2. Actueel gebruik van immuno-suppressieve / immuno-modulerende middelen bij opname;

3. Een modified Rankin Scale score ≥ 3 vóór optreden van de hersenbloeding;
4. Zeer ernstige hersenbloeding waarbij het onwaarschijnlijk wordt geacht dat patiënt de eerste 72 uur overleeft (gedefinieerd als een Glasgow Coma Scale score < 6 op moment van inclusie);
5. Zwangerschap of het geven van borstvoeding;
6. Aanwezigheid van standaard contra-indicaties voor MRI onderzoek;
7. Toediening van een radionucleotide binnen 10x de halfwaardentijd voorafgaand aan studiedeelname
8. Bekende allergie voor gadolinium contrastmiddel of een van de bestanddelen hiervan;
9. Ernstige nierfunctiestoornissen (eGFR $< 30\text{ml/min/1.73m}$);
10. Geplande neurochirurgische hematoom evacuatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-04-2021

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-01-2021

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	ID
CCMO	NL74920.091.20