

Een nieuwe manier om de tijd van trauma van een sub(acuut) en chronisch subduraal hematoom te bepalen

Gepubliceerd: 22-12-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Primair: om aan de hand van het meten van verschillende biomarkers in subduraal bloed een accurate en betrouwbare manier te vinden waarmee het tijdstip van incidentie van het doorgemaakte traumatisch schedelhersenletsel kan worden bepaald. Secundair...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50105

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OCCULT-studie

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

bloeding in de subdurale ruimte, Subduraal hematoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarkers, Hemoglobine derivaten, Subduraal hematoom, Tijdstip van incidentie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair: het bepalen van de concentraties van zes biomarkers, UCHL1, ICAM5, NFH, MBP, GFAP and NGF, in subduraal bloed.

GFAP Glial fibrillary acidic protein

ICAM-5 Intercellular adhesion molecule 5

MBP Myelin basic protein

NFH Neurofilament heavy chain

NGF Nerve growth factor

UHCL1 Ubiquitin C-terminal hydrolase L1

Secundaire uitkomstmaten

Secundair: het bepalen van concentraties van vijf Hb-derivaten, HbO₂, met-Hb, HC, Biliverdine, Bilirubine in subduraal bloed.

Hb Hemoglobin

HbO₂ Oxyhemoglobin

HC Hemichrome

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

2 - Een nieuwe manier om de tijd van trauma van een sub(acuut) en chronisch subduraal ... 2-06-2025

Traumatisch schedelhersenletsel komt veel voor wereldwijd. Als gevolg hiervan kan een acuut, subacuut danwel chronisch subduraal hematoom ontstaan. Deze drie verschillende uitingsvormen van het subduraal hematoom dienen in het merendeel van de gevallen geopereerd te worden om zodoende de vaak ernstige symptomatologie te doen afnemen. Echter is het ook een aandoening met een hoge mortaliteit. Voor het subduraal hematoom is nog geen betrouwbare manier gevonden om de tijd van incidentie van het optreden van traumatisch schedelhersenletsel accuraat vast te stellen. Het vaststellen van de tijd van incidentie is bijvoorbeeld van belang in rechtszaken waarbij geweldsdelicten zijn gepleegd zodat een betrouwbare tijdsspanne kan worden gegeven van het optreden van het traumatisch hersenletsel. Het gebruik van CT of MRI is onbetrouwbaar gebleken om dit te bepalen. Daarom onderzoeken wij met de huidige studie of met het meten van verschillende biomarkers en Hb-derivaten in het subdurale bloed het tijdstip van incidentie van het traumatisch schedelhersenletsel kan worden bepaald.

Doel van het onderzoek

Primair: om aan de hand van het meten van verschillende biomarkers in subduraal bloed een accurate en betrouwbare manier te vinden waarmee het tijdstip van incidentie van het doorgemaakte traumatisch schedelhersenletsel kan worden bepaald.

Secundair: om aan de hand van het meten van verschillende Hb-derivaten in subduraal bloed een accurate en betrouwbare manier te vinden waarmee het tijdstip van incidentie van het doorgemaakte traumatisch schedelhersenletsel kan worden bepaald.

Onderzoeksopzet

Deze observationele studie zal verschillende markers onderzoeken in acuut/subacuut/chronisch subduraal hematomen. In de acute groep zal het hematoom/stolsel direct beschikbaar zijn na craniotomie en opening van de dura. Normaliter zou het hematoom worden verwijderd en vernietigd. Voor dit onderzoek vangen wij het stolsel echter op en wordt het geanalyseerd. In de subacuut en chronische groep zal na het maken van burr-holes het hematoom kunnen worden verkregen door transdurale holle naald aspiratie voordat de dura wordt geopend. Vervolgens zal de operatie verder gaan zoals deze gebruikt wordt uitgevoerd. Normaliter zou het hematoom worden geïrrigeerd en weggespoeld. Nu gebruiken we het dus eveneens om te kunnen analyseren. De biomarkers zullen worden gemeten m.b.v. Surface Plasmon Resonance Imaging (SPRI). De Hb-derivaten zullen worden gemeten met reflectieve spectroscopie.

Inschatting van belasting en risico

De patient of de wettelijk vertegenwoordiger ontvangt uitleg over de studie. Tijdens de operatie voor het traumatisch SDH zal er transduraal, voordat de

dura wordt geopend, met een holle naald subduraal bloed worden geaspireerd bij de subacute en chronische variant. Bij het transduraal aspireren zal rekening worden gehouden met de maximale hematoom gebaseerd op de pre-operatieve CT-scan. Bij het acuut SDH zal het hematoom direct beschikbaar zijn na opening van de dura na craniotomie. De risico's zijn hierbij verwaarloosbaar. Nadat het bloed is afgenomen gaat de operatie verder zoals deze gebruikelijk wordt uitgevoerd. Deze studie kan alleen worden uitgevoerd bij deze patienten omdat deze studie onderzoekt of er een nieuwe methode kan worden vastgesteld voor het bepalen van de tijd van incidentie van het traumatisch schedelhersenletsel. Een verlaagd bewustzijn is een frequent waargenomen symptoom bij patienten met traumatisch schedelhersenletsel.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

- * 18 jaar of ouder
- * de patient of de wettelijk vertegenwoordiger heeft het informed consent getekend;
- * heeft een traumatisch acuut, subacuut of chronisch subduraal hematoom;
- * datum van trauma moet bekend zijn of wanneer het trauma meer dan 14 dagen geleden is gebeurd en de patient de datum niet zeker weet, een datum bij benadering.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * recidief subduraal hematoom;
- * eerdere chirurgie voor een subduraal hematoom in de afgelopen 365 dagen;
- * onvermogen om informed consent te verkrijgen van de patiënt (of wanneer de patiënt een verlaagd bewustzijn heeft van de wettelijk vertegenwoordiger), inclusief taalbarrière.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 09-02-2021

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-12-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL75052.018.20