

Zwitsers onderzoek naar decompressieve craniëctomie in vergelijking met standaardbehandeling bij een spontane supratentoriële intracerebrale bloeding: een gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek.

Gepubliceerd: 04-03-2016 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Het primaire doel van dit gerandomiseerde gecontroleerde onderzoek is om te bepalen of decompressieve chirurgie en beste medische behandeling bij patiënten met een spontane ICB zorgt voor een betere uitkomst in vergelijking met beste medische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50259

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SWITCH: verwijdering van het schedelbot na een spontane hersenbloeding

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen
- Vasculaire hemorragische aandoeningen

Synoniemen aandoening

spontane intracerebrale bloeding / hersenbloeding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Inselspital, universitätsspital Bern

Overige ondersteuning: Swiss National Science Foundation; Swiss Heart Foundation; Inselspital Stiftung

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Decompressieve craniëctomie, Intracerebrale bloeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is een gecombineerd eindpunt van mortaliteit of beperkingen (modified Rankin Scale score van 5 [ernstige beperkingen] of 6 [overleden]) na 180 dagen $\pm$ 14 dagen. Primaire eindpunt (mRS) zal worden afgenomen door middel van een gestructureerd telefonisch interview (180 dagen $\pm$ 14 dagen na randomisatie).

Secundaire uitkomstmaten

Combinatie eindpunt van mortaliteit of beperkingen

- mRS 5 [ernstige beperkingen] of 6 [overleden] na 30 dagen $\pm$ 7 dagen bepaald dmv telefonisch interview

Mortaliteit

- Mortaliteit zal worden bepaald door middel van mRS na 7 dagen (als patiënt eerder met ontslag is gegaan, zal deze bij ontslag afgenomen worden) na 30 dagen $\pm$ 7 dagen, 180 dagen $\pm$ 14 dagen en na 12 maanden $\pm$ 30 dagen dmv telefonisch interview. Als patiënten/familieleden niet bereikt kunnen worden, zal contact

gezocht worden met huisarts of behandelend arts elders. mR

Beperkingen

- Beperkingen zullen worden bepaald aan de hand van de mRS na 6 dagen ((als patiënt eerder met ontslag is gegaan, zal deze bij ontslag afgenomen worden) na 30 dagen ± 7 dagen, 180 dagen ± 14 dagen en na 12 maanden ± 30 dagen dmv telefonisch interview.

mRS score van 0-3 versus 4-6 na 30 dagen ± 7 dagen, 180 dagen ± 14 dagen en na 12 maanden ± 30 dagen

- Dit is een secundaire analyse van de mRS.

Categorische shift in modified Rankin Scale (mRS) score na 180 dagen ± 14 dagen

- Dit is een secundaire analyse van de mRS.

Kwaliteit van leven

- Kwaliteit van leven wordt bepaald na 180 dagen ± 14 dagen en na 12 maanden ± 30 dagen na randomisatie dmv de EuroQoL vragenlijst. Deze wordt afgenomen tijdens een telefonisch interview.

National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS)

- NIHSS wordt bepaald bij aanvang, na 7 dagen (als patiënt eerder met ontslag is gegaan, zal deze bij ontslag afgenomen worden) en na 180 dagen ± 14 dagen door een getrainde neuroloog of onderzoeksverpleegkundige.

Glasgow Coma Scale (GCS)

- De GCS wordt bepaald bij aanvang, na ontslag en tijdens een polikliniek bezoek na 180 dagen ± 14 dagen na randomisatie door een getrainde neuroloog of onderzoeksverpleegkundige.

Opnameduur in het ziekenhuis

Onder hospitalisatie valt initiële opname en behandeling. Beoordeling is gebaseerd op het medisch dossier en zal worden verricht 6 maanden na inclusie in de studie.

Verpleeghuis opname

- Status van verpleeghuis opname wordt bepaald op basis van medisch dossier en vragen aan patiënt en/of familieleden na 180 dagen ± 14 dagen en na 12 maanden dmv een telefonisch interview.

Veiligheid

- Uitkomsten mbt veiligheid worden geëvalueerd volgens de details in sectie 10 van het studieprotocol.

Grootte van infarctering

- De grootte van infarctering/weefselschade zal volumetrisch worden gemeten in het imaging core lab op de beeldvorming na 6 maanden (CT/MRI). Hiervoor zal de pseudo-geanonimiseerde CT/MRI scan van visit 7 op CD-ROM worden gestuurd naar de studiecoördinator.

Tijd van ontstaan klachten tot randomisatie

- Tijdstip van ontstaan van klachten en tijd tot randomisatie zullen worden genoteerd (datum en tijd) in het case report form (CRF)

Radiologische uitkomstmaten

- De midline shift zal centraal worden beoordeeld in het imaging core lab met de pre-randomisatie beeldvorming (CT/MRI). Hiervoor zal de pseudo-geanonimiseerde CT/MRI scan van de 1e visit op CD-ROM naar de studiecoördinatie worden gestuurd.
- Hematoomgroei
- Aanwezigheid spot sign op beeldvorming

Chirurgische procedure

- EVD
- ICP
- CSF shunt
- Decompressieve craniëctomie
- Chirurgische verwijdering hematoom

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een spontane intracerebrale bloeding (ICB) blijft een dodelijke aandoening met een mortaliteit tot 52% na 30 dagen. Het is een groot gezondheidsprobleem met een jaarlijkse incidentie van 10-30 per 100.000 personen, verantwoordelijk voor 2 miljoen (10-15%) van de 15 miljoen beroertes wereldwijd elk jaar. Het

toepassen van een decompressieve craniëctomie (DC) is voordelig voor patiënte met een maligne arteria cerebri media infarct. Gebaseerd op overeenkomende pathofysiologische mechanismen van deze twee aandoeningen, wordt deze ingreep ook regelmatig toegepast bij patiënten met een ICB, maar het is niet eerder onderzocht in een gerandomiseerd onderzoek.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit gerandomiseerde gecontroleerde onderzoek is om te bepalen of decompressieve chirurgie en beste medische behandeling bij patiënten met een spontane ICB zorgt voor een betere uitkomst in vergelijking met beste medische behandeling alleen. Secundaire doelstellingen zijn de analyse van mortaliteit, afhankelijkheid en kwaliteit van leven. Veiligheidseindpunten bevatten bepalen van oorzaak van elk overlijden en het aantal medische en chirurgische complicaties na DC in vergelijking met beste medische behandeling alleen.

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerd (1:1) gecontroleerd, parallel-groep onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten gerandomiseerd in de behandelingsgroep krijgen beste medische behandeling en een decompressieve craniëctomie van tenminste 12 cm in overeenstemming met institutionele richtlijnen en chirurgisch protocol.

Inschatting van belasting en risico

De rol van hematoom evacuatie bij de behandeling van een ICB is onduidelijk en daarnaast is het onbekend of decompressieve craniëctomie (DC) bij de behandeling van een ICB voordelig is. DC is de standaard behandeling bij patiënten met een maligne a. cerebri media infarct en bij patiënten met ICB door een sinustrombose, herpes encefalitis en ernstig schedelhersenletsel. In de literatuur wordt beschreven dat DC in combinatie met hematoom evacuatie zorgt voor een verbeterde uitkomst, echter de gerapporteerde DCs zijn niet verricht volgens de moderne standaarden en hematoom evacuatie voor diepe hematomen is niet bewezen voordelig voor de patiënt. De onderzoeksgroep uit Bern heeft DC bij ICB geanalyseerd in een recente retrospectieve serie en vonden een verlaagde mortaliteit, maar geen statistisch significante verbeterde uitkomst na 3 maanden op de mRS. Echter, deze retrospectieve studie had onvoldoende power om een potentieel voordeel aan te tonen; er was geen verschil tussen de chirurgische en conservatief behandelde groep. Ondanks het gebrek aan statistische significantie was een potentieel voordeel voor de patiënt het hogere overlevingspercentage zonder ernstige complicaties; chirurgie was niet geassocieerd met een hogere mate van mortaliteit of morbiditeit. Na deze

resultaten is er 1 nieuwe preklinische, 1 meta-analyse en 1 origineel artikel gepubliceerd, allen met betrekking tot DC bij ICB zonder hematoom evacuatie. Alle studies concludeerden dat de verhouding tussen risico en baten gunstig is en gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek nodig is. DC is een standaard behandeling en risico's geassocieerd met DC zijn bekend. Het is een betrekkelijk eenvoudige procedure die in elk neurochirurgisch centrum wordt uitgevoerd. Guresir et al. onderzochten het aantal complicaties bij DC; hun analyses onderscheidden tussen complicaties gerelateerd aan DC en die gerelateerd aan cranioplastiek. De meest voorkomende complicaties gerelateerd aan DC waren: stoornis in de wondgenezing (3.5%), abces (2.6%), CSF fistel (0.6%) en epi/subduraal hematoom (2.1%). Complicaties gerelateerd aan cranioplastiek waren: stoornis in de wondgenezing (6.1%), abces (2.6%), CSF fistel (1%), epi/subduraal hematoom (4.1%), hygroom (1.5%) en dislocatie van de botlap (0.5%).

Contactpersonen

Publiek

Inselspital, universitätsspital Bern

Freiburgstrasse 1
Bern 3010
CH

Wetenschappelijk

Inselspital, universitätsspital Bern

Freiburgstrasse 1
Bern 3010
CH

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)

- Leeftijd ≥ 18 tot ≤ 75 jaar
- Diepe ICB (basale kernen of thalamus) met eventuele uitbreiding in de cerebrale kwabben, ventrikels of subarachnoïdale ruimte
- Acute beroerte door een spontane ICB
- Neurologische uitval met NIHSS score van ≥ 10 en ≤ 30
- Glasgow coma scale (GCS) > 7 and < 14
- Randomisatie binnen 66 uur na ictus
- Chirurgische ingreep niet later dan 6 uur na randomisatie
- Hematoomvolume ≥ 30 ml and ≤ 100 ml

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Intracerebrale bloeding door een bekende of vermoeden op een structurele afwijking in de hersenen (bijv. intracranieel aneurysma, arterioveneuze malformatie, hersentumor) of trauma, of eerdere trombolysie bij herseninfarct
- Bloeding in het cerebellum of hersenstam
- Uitsluitend een lobaire bloeding
- Stervende patiënt (GCS 3-7)
- Patiënt heeft een getekend verklaring van niet-meer-behandelen (wensformulier/zorgverklaring)*
- Bekende vergevorderde dementie of significante invaliditeit voor beroerte
- Gelijktijdige medische aandoening die interfereert met uitkomst beoordeling en follow up
- Zwangerschap
- Eerdere hersenchirurgie in de afgelopen 6 maanden of eerdere decompressieve craniëctomie
- Voorzienbare problemen voor follow-up door geografische redenen
- Bekende duidelijke contra-indicatie voor chirurgische ingreep
- Een zeer grote kans dat patiënt overlijdt in komende 24 uur op basis van klinisch en/of radiologische criteria
- Eerdere deelname aan deze trial of andere lopende trial
- Eerder symptomatische intracerebrale bloeding
- Intracerebrale bloeding secundair aan trombolysie

- Bilaterale niet reactieve pupillen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel: Behandeling / therapie	

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	11-01-2017
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-03-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-09-2020

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

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
ClinicalTrials.gov	NCT02258919
CCMO	NL53420.041.15

Resultaten

Einddatum onderzoek: 17-06-2023

Totaal aantal deelnemers: 13

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely