

Subarachnoïdale bloeding (SAB): hersenschade, cognitief en gedragsmatig functioneren als voorspellers van herstel.

Gepubliceerd: 22-08-2019 Laatst bijgewerkt: 10-04-2024

Huidig onderzoeksproject richt zich op het vinden van predictoren voor herstel, alsmede het beter in kaart brengen van hersenschade na een SAB. Hierbij wordt herstel opgevat als functioneren op participatieniveau, met nadruk op zowel het hervatten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Aneurysmata en arteriae dissecantia
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54915

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Subarachnoïdale bloeding (SAB): hersenschade, cognitie en gedrag.

Aandoening

- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

hersenvloeding, subarachnoïdale bloeding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: subsidie van stichting Catharina Heerdt

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitief functioneren, hersenschade, neuro-imaging, subarachnoïdale bloeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat bestaat uit de score op de Impact op Participatie en Autonomie (IPA) (Cardol, 2005) vragenlijst 1 jaar na SAB.

Secundaire uitkomstmaten

- De score op de IPA 2 jaar na SAB;
- De score op een formele outcome scale 1 en 2 jaar na SAB;
- Prestaties op neuropsychologische tests (intelligentie, geheugen, aandacht, mentaal tempo, taal, visuoconstructieve vaardigheden, executieve functies en sociale cognitie);
- Scores op vragenlijsten (klachten, vermoeidheid, angst/depressie, stress, coping, persoonlijkheid, gedrag, kwaliteit van leven)
- Neuro-imaging uitkomsten:
 - o ASL/VAI: cerebral blood flow (CBF), cerebral blood volume (CBV), vessel size, oxygen saturation, vessel architecture
 - o DTI: fractional anisotropy (FA) en apparent diffusion coefficient (ADC)
 - o SWI/QSM: affected tissue volume en hemosiderosis volume
 - o Synthetische MRI: quantitative T1, T2, proton density (PD) waarden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een subarachnoïdale bloeding (SAB) is een ernstige aandoening met een hoge mortaliteit (30%). Na een SAB ontstaat diffuus letsel, niet alleen door de initiële bloeding, maar ook door complicaties (vaatspasmen, hydrocephalus, een hernieuwde bloeding) en secundaire schade. Dit zorgt ervoor dat er geen eenduidige relatie is tussen hersenschade en uitkomst na een SAB. Degenen die een SAB overleven, hebben een grote kans op complicaties en negatieve langetermijneffecten. Uit eerdere studies is gebleken dat meer dan 50% van alle patiënten na een SAB niet in staat is de vroegere werkzaamheden te hervatten, zelfs in afwezigheid van fysieke beperkingen (Al-Khindi, Macdonald, & Schweizer, 2010; Passier, Visser-Meily, Rinkel, Lindeman, & Post, 2011). Daarnaast worden patiënten belemmerd in de uitvoering van vrijetijdsbezigheden en sociale contacten na een SAB (Buunk, Groen, Veenstra, & Spikman, 2015).

Na een SAB kunnen er cognitieve, emotionele en gedragsmatige gevolgen optreden. Zo worden er na een SAB zowel stoornissen in de basale cognitieve functies (geheugen, aandacht, tempo en taal) als de zogeheten *hogere orde* functies (executieve functies, sociale cognitie) gevonden (Al-Khindi et al., 2010; Buunk et al., 2016; Rinkel & Algra, 2011). Andere mogelijke restverschijnselen van een SAB zijn subjectieve klachten zoals vermoeidheid en angst- en stemmingsklachten. Daarnaast is er regelmatig sprake van veranderingen in gedrag en persoonlijkheid (Buchanan, Elias, & Goplen, 2000; Ogden, Utley, & Mee, 1997; Storey, 1972).

In de bestaande literatuur is er nog weinig bekend over de vroege voorspellers van herstel na een SAB op de lange termijn. Hierbij wordt herstel opgevat als functioneren op participatieniveau, met nadruk op zowel het hervatten als het behouden van werk en sociaal leven op lange termijn. De focus van de huidige studie ligt op het vergroten van deze kennis middels het gedurende twee jaar volgen van 150 SAB patiënten. Hierbij wordt 6 maanden na de SAB een neuropsychologisch onderzoek (NPO) en MRI-scan verricht (betreft reguliere klinische zorg). Tevens zullen 6 maanden, 1 jaar en 2 jaar na SAB vragenlijsten worden verstuurd om o.a. emotionele en gedragsmatige veranderingen, vermoeidheid, kwaliteit van leven en hervatting van werk en sociale activiteiten in kaart te brengen (in het kader van onderzoek).

Door middel van beeldvormingstechnieken zoals Magnetic Resonance Imaging (MRI) is in eerdere studies geprobeerd de uitkomsten van een SAB beter in kaart te brengen en uiteindelijk te voorspellen. Echter, het gebruik van deze methoden in de voorspelling van uitkomst na een SAB blijft experimenteel (de Oliveira Manoel et al., 2014) en in het bijzonder de gevolgen van laesies in de witte stof zijn onbekend. Onzes inziens zijn er enkele veelbelovende beeldvormende technieken, die niet of slechts beperkt gebruikt zijn, die kunnen bijdragen aan onderzoek naar de (cognitieve) gevolgen van een SAB en de voorspellende waarde van uitkomst op de lange termijn. Ten eerste kan Diffusion Tensor Imaging (DTI) het verband tussen (schade aan) witte-stofbanen en cognitieve en gedragsmatige klachten in kaart brengen. Slechts enkele studies hebben DTI gebruikt om hersenschade na een SAB te bestuderen (Chaudhary et al., 2015; Sener et al.,

2016; Yeo et al., 2012). Daarbij is de relatie tussen uitkomst (d.w.z. dagelijks functioneren, klachten, cognitieve functies) en DTI tot op heden niet onderzocht. Verder bestaan er enkele MRI technieken die tot op heden nog niet zijn gebruikt in de SAB patiënten populatie: Arterial Spin Labeling (ASL), Quantitative Susceptibility Mapping (QSM), Vessel Architectural Imaging (VAI) en Synthetische MRI. Data verkregen met behulp van ASL en QSM kan gebruikt worden om respectievelijk de doorbloeding van hersenweefsel (perfusie) in kaart te brengen en inzicht geven over de kwantitatieve schade van bloedproducten buiten de vaten. Daarnaast is VAI een nieuwe Dynamic Susceptibility Contrast (DSC) perfusiesequentie die microvasculaire architectuur en zuurstofsaturatiestatus kan aantonen. Tot slot is synthetische MRI een techniek die met één scan verschillende contrast gewogen opnamen van weefsel creëert en daarmee myeline en schade kan kwantificeren. Kortom, de toepassing van bovenstaande technieken kan belangrijke nieuwe inzichten bieden in de onderliggende factoren van cognitieve stoornissen en beperkt dagelijks functioneren na een SAB.

Doel van het onderzoek

Huidig onderzoeksproject richt zich op het vinden van predictoren voor herstel, alsmede het beter in kaart brengen van hersenschade na een SAB. Hierbij wordt herstel opgevat als functioneren op participatieniveau, met nadruk op zowel het hervatten als het behouden van werk, vrijetijdsbezigheden en sociale activiteiten op de lange termijn. Wij verwachten dat het beter in kaart brengen van veranderingen in cognitief, emotioneel en gedragsmatig functioneren in combinatie met bevindingen door middel van geavanceerde beeldvormende technieken hieraan zal bijdragen en uiteindelijk de nazorg zal optimaliseren.

Onderzoekopzet

Het betreft een longitudinaal onderzoek waarbij patiënten gedurende twee jaar worden gevolgd.

Inschatting van belasting en risico

Het NPO, de MRI scan en het invullen van de vragenlijsten kunnen mogelijk vermoeiend zijn voor patiënten. Zowel het NPO als de MRI scan zijn onderdeel van de standaard klinische zorg, maar aan de MRI scan zullen extra sequenties worden toegevoegd.

Vanwege de VAI zullen patiënten contrast krijgen voor deze MRI. Daarvoor dient een vene punctie in de elleboog gedaan te worden. Dit heeft weinig risico, echter in uitzonderlijke gevallen kan een lokale bloeditstorting optreden.

Tevens bestaat de kans op een allergische reactie op het in onze studie gebruikte contrastmiddel (Dotarem), hoewel dit in de praktijk extreem zeldzaam blijkt. Over het toevoegen van extra MRI sequenties zullen patiënten worden geïnformeerd en de totale MRI scan neemt ongeveer een uur in beslag. Het NPO

neemt maximaal drie uur in beslag, waarbij patiënten tussendoor pauze kunnen nemen. 6 maanden, 1 jaar en 2 jaar na SAB worden vragenlijsten verstuurd, die patiënten thuis kunnen invullen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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. SAB-patiënt, waarbij de diagnose geschiedt met behulp van klinische kenmerken in combinatie met CT-angiografie (CTA) of digitale

subtractie-angiografie (DSA).

2. Patiënt dient in staat te zijn de instructies van het NPO te begrijpen en onderzoek mentaal en fysiek vol te kunnen houden; dit zal beoordeeld worden in een overleg tussen behandelend arts (neurochirurg) en onderzoeker (neuropsycholoog).

3. Voldoende beheersing van de Nederlandse taal.

4. Leeftijd 18 jaar of ouder.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een dusdanig beperkte lichamelijke en/of cognitieve conditie dat patiënten het NPO en de MRI niet kunnen volhouden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	18-11-2019
Aantal proefpersonen:	235
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-08-2019

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-11-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL69873.042.19