

Point-of-care echografie van de nervus opticus schedediameter bij patiënten met een verdenking op een hypertensief spoedgeval

Gepubliceerd: 03-06-2024 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Het doel van deze studie is om te beoordelen of echografie van de ONSD kan worden gebruikt om papiloedeem veilig uit te sluiten en om te evalueren of ONSD-meting funduscopie kan vervangen bij de beoordeling van bepaalde patiënten met verdenking op...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaat-aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56796

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OpticUS

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaat-aandoeningen
- Vasculaire hypertensie-aandoeningen

Synoniemen aandoening

hele hoge bloeddruk, zwelling van de oogzenuw

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hypertensief spoedgeval, Nervus opticus, Point-of-care echografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De negatief voorspellende waarde van echografie van de ONSD voor de diagnose papiloedeem (graad 4 hypertensieve retinopathie)

Secundaire uitkomstmaten

- Diagnostische kenmerken van de echografische aanwezigheid van uitpuiling van de kop van de oogzenuw, sikkelvormig teken en/of afname van ONSD met laterale oogbewegingen voor de diagnose van papiloedeem.
- Diagnostische kenmerken van echografie van de ONSD voor de diagnose van hypertensieve encefalopathie
- Diagnostische kenmerken van echografie van de ONSD voor de noodzaak van intraveneus toegediende snelbloedverlagende medicijnen
- Evalueren van de rol van de ONSD-meting bij de beoordeling van patiënten met verdenking hypertensief spoedgeval
- De overeenkomst tussen funduscopie bevindingen en niet-mydriatische oculaire fundusfotografie-bevindingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een hypertensief spoedgeval is een acute, levensbedreigende aandoening die het gevolg zijn van een duidelijk verhoogde bloeddruk, gekenmerkt door acute,

aanhoudende schade aan doelorganen. Ze vereisen een snelle diagnose en beheer. Orgaanbeschadiging omvat hypertensieve retinopathie graad 3 en/of 4, die geassocieerd is met andere acute hypertensie-gemedieerde orgaanbeschadiging. Klinische beoordeling van patiënten met mogelijke hypertensief spoedgeval omvat daarom beeldvorming van beide fundi, typisch fundoscopie door een oogarts in het geval van verlies/symptomen van het gezichtsvermogen of als er geen andere duidelijke orgaanschade aanwezig is die al snelle bloeddrukverlagende medicatie vereist.

Meting van de oogzenuwschedediameter (ONSD) door middel van point-of-care echografie (POCUS) wordt uitgevoerd door interne geneeskunde-artsen ter ondersteuning van de evaluatie van bovengenoemde patiënten. Meting van ONSD is gebaseerd op het feit dat de subarachnoïdale ruimte rond de oogzenuw in continuïteit is met de intracraniale subarachnoïdale ruimte. Daarom zal elke verhoogde ICP worden doorgegeven aan de subarachnoïdale ruimte van de oogzenuw. Uit eerdere studies weten we dat ONSD correleert met verhoogde ICP bij patiënten met verdenking op intracraniale hypertensie. De afkapwaarde van de ONSD om een $ICP > 20$ mmHg te diagnosticeren varieert in de literatuur tussen 4,80 en 5,86. Bovendien correleert ONSD goed met verschillende stadia van papiloedeem in een case-control studie van patiënten met papiloedeem, en veranderingen in ONSD zijn zelfs merkbaar bij zeer vroeg papiloedeem. Hypertensieve retinopathie bestaat uit focale en diffuse arteriolaire vernauwing, met retinale bloeding (graad 3) en papiloedeem (graad 4). In de context van patiënten met hypertensie vonden Roque et al. een significante correlatie met systolische en diastolische bloeddruk, maar ze onderzochten niet de correlatie van ONSD met klinische eindpunten die therapeutische gevolgen hebben, zoals hypertensieve retinopathie of hypertensieve encefalopathie die een onmiddellijke en snelle verlaging van de bloeddruk vereisen. De diagnostische kenmerken van de ONSD in de context van patiënten die zich presenteren met een vermoedelijke hypertensieve noodsituatie zijn onbekend.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te beoordelen of echografie van de ONSD kan worden gebruikt om papiloedeem veilig uit te sluiten en om te evalueren of ONSD-meting funduscopie kan vervangen bij de beoordeling van bepaalde patiënten met verdenking op een hypertensief spoedgeval.

Onderzoeksopzet

Multicenter prospectieve observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Er is een minimale belasting. De echografie van de oogzenuw is in sommige centra al standaard zorg. Dit onderzoek is niet invasief, niet schadelijk en

duurt een aantal minuten. Dit wordt uitgevoerd tijdens het SEH bezoek van de patient. De patient hoeft hierdoor niet langer op de SEH te blijven. Het fundusonderzoek welke bij slechts een klein aantal van de patiënten niet onder de reguliere zorg valt heeft zeer minimale risico's, aangezien er oogdruppels (mydriatica) worden gegeven. Dit wordt alleen gedaan bij patiënten die toch al opgenomen zijn in het ziekenhuis, hun opname duur wordt hierdoor niet verlengt.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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 oud
verdenking hypertensief spoedgeval

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patienten met preexistente papil veranderingen zoals glaucoom, preexistente retinale occlusies of andere aandoening die de beoordeling van de fundus onmogelijk maakt
- primair neurologische oorzaak van hypertensie: ischemisch cerebrovasculaire incident

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 21-10-2024

Aantal proefpersonen: 400

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-06-2024

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-11-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL84914.058.23