

Veranderingen in pulsatiliteit van de arteria cerebri media gedurende de eerste dagen na carotis endarteriectomie.

Gepubliceerd: 27-02-2007 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Het verkrijgen van een beter inzicht over de veranderingen in hemodynamiek na een operatie van de halsslagader. Het verbeteren van de vroeg-diagnostiek naar het eventueel optreden van een hyperperfusie syndroom.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30610

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ACM pulsatiliteit na carotis endarteriectomie

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

hyperperfusie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Martini Ziekenhuis

Overige ondersteuning: IAG subsidie (vanuit Europese Unie), Neuromon BV; Assen, RUG Houdster Mij.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: carotis, endarteriectomie, hemodynamiek, TCD

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

PaR-meting voor de linker en rechter arteria cerebri media op dag 0

preoperatief alsmede op de dagen 0-4 postoperatief in relatie tot de gemiddelde bloeddruk en tot het gehalte koolzuurgas in de uitademingslucht.

Naar verwachting zal een deel van de patienten weinig tot geen veranderingen vertonen tijdens deze registraties, terwijl een ander deel belangrijke verschuivingen zal laten zien in de PaR waarde, hartfrequentie en de bloeddruk.

Secundaire uitkomstmaten

nvt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tijdens een operatie van de halsslagader wordt door de vaatchirurg een vernauwing verwijderd. Na het verwijderen van deze vernauwing kan het bloed beter door de slagader stromen en wordt ook de drukgolf vanuit het hart beter voortgeleid.

Meestal zijn de bloedvaten in het hoofd goed in staat om deze veranderingen op te vangen. Echter, bij sommige patienten is er een dusdanig sterke toename van de druk dat de vaten hieraan geen weerstand kunnen bieden. De druk wordt voortgeleid tot in de haarvaten van de hersenen met het risico op oedeem, bloedingen, zwelling en zelfs inklemming met overlijden ten gevolge. Dit noemt men een hyperperfusie syndroom.

In onze kliniek was het al gebruikelijk om patienten gedurende de eerste 3 dagen postoperatief te volgen met transcranieel Doppler onderzoek (TCD). Dit geeft slechts gedeeltelijk inzicht in de postoperatieve veranderingen.

Een nieuwe ontwikkeling is om het TCD signaal te combineren met een continue meting van de bloeddruk. Hieruit wordt een nieuwe parameter berekend, de PaR-waarde, die beter inzicht geeft in de postoperatieve toestand van de bloedvaten.

Het onderzoek behelst dus een uitbreiding van routine postoperatief onderzoek met verschillende niet-invasieve metingen, te weten van de bloeddruk, de hartfrequentie en het CO₂-gehalte in de uitademingslucht.

Doel van het onderzoek

Het verkrijgen van een beter inzicht over de veranderingen in hemodynamiek na een operatie van de halsslagader.

Het verbeteren van de vroeg-diagnostiek naar het eventueel optreden van een hyperperfusie syndroom.

Onderzoeksopzet

Patienten die deelnemen aan het onderzoek worden niet alleen meer met TCD gevolgd over de dagen 0-3 postoperatief maar hierbij worden ook op niet invasieve wijze de bloeddruk, het electrocardiogram en het koolzuur gehalte in de uitademingslucht geregistreerd.

Met deze extra gegevens kan de zogenaamde PaR-waarde worden berekend die naar verwachting -beter dan het TCD-signaal alleen- inzicht geeft over de veranderingen die optreden in de hersendoorbloeding.

Inschatting van belasting en risico

In plaats 5x een meting van ca. 30 min. waarbij met TCD onderzoek een beeld wordt verkregen van de bloedstroomsnelheid in verschillende hersenslagaders ondergaan de patienten nu 5x een meting van ca. 60 min. waarbij meerdere biologische signalen op niet-invasieve wijze worden verzameld.

Contactpersonen

Publiek

Martini Ziekenhuis

Postbus 30.033
9700 RM Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Martini Ziekenhuis

Postbus 30.033
9700 RM Groningen
Nederland

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)

patienten die gedurende de looptijd van het onderzoek een carotis operatie ondergaan en die voldoende doorgankelijke temporale vensters hebben om middels transcraniele Doppler de bloedstroomsnelheden in de hersenslagaders te kunnen meten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

onvoldoende doorgankelijke temporale vensters voor TCD onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-05-2007
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-02-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	NL14702.030.06