

Geïnduceerde hypertensie bij vertraagde cerebrale ischemie na aneurysmale subarachnoïdale bloeding.

Gepubliceerd: 23-09-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van het onderzoek is om de uitkomst na geïnduceerde hypertensie versus geen geïnduceerde hypertensie te onderzoeken bij patiënten met DCI na een aneurysmale subarachnoidale bloeding.

Ethische beoordeling	-
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38214

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Geïnduceerde hypertensie voor DCI na SAB.

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

"hersenvloeding", "intracerebrale bloeding"

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Nederlandse Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hypertensie, ischemie, SAB

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de proportie van SAB-patienten met DCI met een slechte uitkomst 3 maanden na de SAB, vergeleken tussen beide groepen, gedefinieerd als een modified Rankin Scale score van 3 of meer.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn gerelateerd aan treatment failure, functionele uitkomst, complicaties en in geselecteerde centra aan de invloed op de cerebrale haemodynamiek.

Gerelateerd aan treatment failure: Proportie van patienten in de geïnduceerde hypertensiegroep waarbij geïnduceerde hypertensie geen klinische verbetering laat zien na 24 uur.

Gerelateerd aan functionele uitkomst: 1. Case fatality 30 dagen na SAB. 2.

Activities Daily Living (ADL) 3 maanden na de SAB. 3. Quality of life,

beoordeeld aan de hand van EuroQol (EQ-5D) 3 maanden na de SAB, angst en depressie, 3 maanden na de SAB (HADS), cognitief functioneren 3 maanden na de SAB (CFQ), functionele uitkomst 12 maanden na de SAB (mRS)

Gerelateerd aan complicaties: 1. Complicaties gerelateerd aan de insertie van een centraal veneuze lijn of intra-arteriële lijn (locale bloeding,

pneumothorax, occlusie). 2. Intracraniële complicaties gerelateerd aan

geïnduceerde hypertensie (exacerbatie van cerebraal oedeem, hemorrhagische infarctering, bloeden van een asymptomatisch aneurysma). 3. Systemische

complicaties gerelateerd aan geïnduceerde hypertensie (hartritmestoornissen, lage cardiac output state, cardiale ischemie).

Gerelateerd aan de invloed op cerebrale haemodynamiek: het verschil in CBF, CBV, TTP and MTT tussen de interventie en de controlegroep 24-36 uur na start van de studie (i.e. CTP-2), het verschil in CBF, CBV, TTP and MTT tussen de perfusie CT-scan (bij baseline, het moment van verslechtering, i.e. CTP-1) en de tweede perfusie CT-scan (CTP-2) binnen dezelfde patienten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vertraagde cerebrale ischemie (*Delayed Cerebral Ischaemia* of DCI) is een vaak voorkomend probleem na een subarachnoidale bloeding (SAB) op basis van een gebarsten aneurysma. Vier tot 12 dagen na de initiële SAB kan de patiënt neurologische achteruitgang vertonen. Circa 30% van de patiënten met een SAB ontwikkelt DCI. DCI is geassocieerd met een 1.5-3 keer grotere kans op overlijden. Geïnduceerde hypertensie (eventueel in combinatie met hypervolemie en haemodilutie) wordt gezien als de behandeling voor DCI. Gedegen bewijs hiervoor ontbreekt echter.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de uitkomst na geïnduceerde hypertensie versus geen geïnduceerde hypertensie te onderzoeken bij patienten met DCI na een aneurysmale subarachnoidale bloeding.

Onderzoeksopzet

Multicentrum, gerandomiseerde, enkelblinde, gecontroleerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1. Geen geïnduceerde hypertensie: patienten worden niet behandeld met geïnduceerde hypertensie wanneer DCI optreedt. Wel zal worden voorkomen dat er hypotensie optreedt (mean arterial pressure (MAP) onder de 80 mmHg). Hiertoe zal vasopressie worden gegeven volgens het protocol van het deelnemend centrum. Groep 2. Geïnduceerde hypertensie groep: verhogen van de bloeddruk met vasopressie tot klinische

verbetering wordt gezien volgens het protocol van het deelnemende centrum. De MAP zal tot maximaal 130 mmHg worden verhoogd en de systolische bloeddruk tot maximaal 230 mmHg. Indien er 24 uur na het bereiken van een van deze bovengrenzen geen klinische verbetering is opgetreden, zal de toediening van vasopressors geleidelijk worden afgebouwd (volgens protocol deelnemend centrum). Als er binnen 24 uur na het starten van geïnduceerde hypertensie wel klinische verbetering optreedt, dan zal de geïnduceerde hypertensie maximaal 48 uur worden gehandhaafd, waarna dagelijks geprobeerd zal worden om de vasopressie langzaam af te bouwen, en de vasopressie hervat zal worden als op zo'n moment klinische verslechtering optreedt.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden gerandomiseerd over 2 groepen. De "geïnduceerde hypertensiegroep" ondergaat een behandeling waarmee veel ervaring bestaat. Tevens worden alle patiënten in deze groep opgenomen op de afdeling Intensive Care of Medium Care, waar zij continu kunnen worden gemonitord. De "geen geïnduceerde hypertensiegroep" krijgt geen geïnduceerde hypertensie. Zij zullen in principe niet op de IC hoeven worden opgenomen, tenzij de behandelend arts daar een andere reden voor heeft.

In geselecteerde centra waar een substudie gaat lopen naar het effect van geïnduceerde hypertensie op de cerebrale perfusie, gemeten met CT perfusie, kan een allergische reactie op het CT contrast middel optreden als dit nog niet eerder bij de patient bekend was. Tevens wordt de patient met straling belast.

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)

1. Opname in het ziekenhuis 2. Leeftijd 18 jaar of ouder 3. SAB obv een geruptureerd intra-cerebraal aneurysma, aangetoond op CT-angiografie of cerebrale angiografie 4. DCI (neurologische achteruitgang met minimaal 1 punt op de GCS sum score, tenzij de achteruitgang niet kan wijzen op DCI zoals beoordeeld door de behandelend arts, en/of elke nieuwe neurologische uitval), bevestigd door een neuroloog, neurochirurg of intensivist. 5. Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

0. Aanwijzingen voor DCI na de SAB ten tijde van vragen informed consent, tenzij de symptomen van DCI minder dan 3 uur bestaan. 1. Coexistent ernstig schedelletsel, 2. Perimesencephale bloeding, 3. Ventriculaire hartritmestoornis in de voorgeschiedenis die medicamenteuze behandeling vereist. 4. Linker hartfalen in de voorgeschiedenis die medicamenteuze behandeling vereist. 5. Zwangerschap, 6. Overplaatsing naar een ander ziekenhuis, 7. moribund, 8. Een andere oorzaak voor de neurologische achteruitgang (zie pagina 19 van het studieprotocol voor de differentiaal diagnose). 9. het symptomatische cerebrale aneurysma is nog niet behandeld middels coilen of clippen, 10. Ernstige hypertensie, gedefinieerd als een spontane MAP van 120 mmHg of meer op het moment van evaluatie voor participatie aan de studie, 11. Elke contraindicatie voor het induceren van hypertensie (zoals een cardiale complicatie die medische behandeling vereist) zoals beoordeeld door de behandelend arts. En verder, in de geselecteerde centra waar de sub studie met CT perfusie gaat lopen: 12. bekende allergie voor CT contrastmiddel. 13. nierfalen, gedefinieerd met een serum creatinine van $> 150 \mu\text{mol/l}$, wegens risico op contrast nefropathie, diabetes mellitus.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-04-2011
Aantal proefpersonen:	240
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-08-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2013
Soort:	Amendement
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
ClinicalTrials.gov	NCT01613235
CCMO	NL32978.018.10