

Studie naar het effect en de veiligheid van een nieuwe chirurgische behandeling van een spontane hersenbloeding

Gepubliceerd: 18-05-2018 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

1. Bestuderen van veiligheid en technische effectiviteit van minimaal invasieve endoscopische chirurgie voor de behandeling van supratentoriale hersenbloedingen2. Schatten van het potentiële effect van minimaal invasieve endoscopische chirurgie op...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaatandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46374

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DUTCH-ICH Surgery Trial pilot study

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaatandoeningen
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Hersenbloeding; Intracerebraal hematoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Nederlandse Hartstichting en via bedrijven unrestricted grants, Penumbra Inc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Endoscopie, Intracerebraal hematoom, Minimaal invasieve neurochirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstparameters zijn veiligheid (overlijden binnen 24 uur; procedure gerelateerde complicaties binnen 7 dagen; mortaliteit binnen 7 en 30 dagen) en technische effectiviteit (volume reductie; het aantal patient met een volumereductie van *60% en *80%; het aantal patiënten met een residu bloedvolume van minder dan 15 mL).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstparameters zijn het effect van de chirurgische behandeling op de NIHSS na een week en functioneren na 90 en 180 dagen, gemeten met de gemodificeerde Rankin Scale, vergeleken met de controle patiënten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Intracerebrale bloedingen (ICH) maken ca 15-20% uit van alle CVAs in West-Europa en zorg voor een forse mortaliteit en afhankelijkheid. De mortaliteit na 30 dagen is 40% en van diegenen die overleven zijn er maar enkelen die een onafhankelijk bestaan verkrijgen. Behalve zorg op een stroke afdeling en vroege behandeling van hypertensie is er geen bewezen zinvolle behandeling voorhanden. Belangrijke voorspellers voor een slechte uitkomst zijn leeftijd, Glasgow Coma Scale score, hematoomvolume, de aanwezigheid van intraventriculair bloed en een diep gelegen of infratentorieel gelegen bloeding. Daarnaast draagt de secundaire schade, veroorzaakt door oedeem en inflammatie, bij aan de mortaliteit en morbiditeit. De chirurgische behandeling, bestaande uit een craniotomie, heeft tot op heden geen effect bewezen. In de grootste studies, STICH 1 en 2, was de tijd tot behandeling gemiddeld 24 uur, wat een mogelijke verklaring zou kunnen zijn voor het uitblijven van een behandel-effect.

Wij hypothetiseren dat een vroege minimaal-invasieve endoscopische operatie de uitkomst van patiënten met een spontaan supratentorieel ICH verbetert.

Doel van het onderzoek

1. Bestuderen van veiligheid en technische effectiviteit van minimaal invasieve endoscopische chirurgie voor de behandeling van supratentoriele hersenbloedingen
2. Schatten van het potentiële effect van minimaal invasieve endoscopische chirurgie op de functionele uitkomst voor patiënten met een supratentoriele hersenbloeding.

Onderzoeksopzet

Multicenter, prospectief, interventie studie fase II.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Minimaal invasieve endoscopie geleide chirurgie binnen 8 uur na het starten van de symptomen, bovenop de standaard medische behandeling.

Inschatting van belasting en risico

Minimaal invasieve endoscopische chirurgie heeft een beperkt risico en heeft een potentieel tot verbetering van de uitkomst voor patiënten met een intracerebraal hematoom. De belangrijkste risico's bestaan uit een hernieuwde bloeding, infectie en epileptische insulten. De last voor de patient bestaat uit 3 extra CT-scans gedurende de opname en een telefonisch interview na 3 en 6 maanden om de functionele uitkomst vast te stellen. Omdat patiënten met een hersenbloeding een verlaagd bewustzijn of door afasie of anderszins cognitieve beperkingen kunnen hebben worden zowel wilsbekwame als wilsonbekwame patiënten geincludeerd. In het laatste geval zal een informed consent worden verkregen via de wettelijk vertegenwoordiger.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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. Leeftijd * 18
2. NIHSS * 2
3. Een supratentorieel ICH bevestigd door CT, waarbij op CTA geen oorzakelijk vasculair lijden wordt gevonden
4. Minimale ICH grootte is 10 mL
5. De interventie kan worden gestart binnen 8 uur na het begin van de symptomen
6. Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Een voor het ICH bestaande mRS score van meer dan 2
2. Een oorzakelijke vasculaire laesie, zoals een aneurysma, AVM, DAVF, CVST, of een andere oorzaak zoals een tumor
3. Onbehandelde coagulopathieën; een INR van meer dan 1,3; behandeling met thrombin of factor X antagonisten
4. Een bekende infectie, waarvoor antibiotica wordt gebruikt op het moment van de ICH

5. Patient moribund

6. Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-11-2018
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-05-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-10-2018
Soort:	Amendement

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22738

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
ClinicalTrials.gov	NCT03608423
CCMO	NL63100.078.17
OMON	NL-OMON22738