

Neurologische monitoring tijdens pulmonale endarterectomie (PEA) en ballon pulmonalis angioplastiek (BPA) bij chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie (CTEPH) patiënten.

Gepubliceerd: 15-06-2023 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Om de lange termijn neurologische schade te meten in patiënten met CTEPH die in AmsterdamUMC een PEA of een BPA ondergaan.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Longvaataandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54062

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NEMO CTEPH

Aandoening

- Longvaataandoeningen
- Bloedvaten therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie, Hoge bloeddruk in de long slagaders door langdurige stolsels

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BPA, cognitie, CTEPH, delier NfL, delirium, GFAP, neuropsychologisch onderzoek, PEA, TAU

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Post-operatieve cognitieve achteruitgang, zoals gemeten door een verandering in de genormeerde score van 4 gevalideerde cognitieve testen na de operatie ten opzichte van voor de operatie.

Secundaire uitkomstmaten

De incidentie van delier in de klinische postoperatieve fase. Dit wordt gemeten met de CAM-ICU en DOS score waarbij een score van 3 op een van de twee testen op meer op twee aparte dagdelen als een positieve score telt.

De veranderingen in de geselecteerde neurobiomarkers; NfL, GFAP, Tau in het plasma van patiënten die een BPA of PEA ondergaan.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronisch trombo-embolische pulmonale hypertensie resulteert wanneer na een acute longembolie er stolsels in de longen persisteren. Het pulmonale endarterectomie (PEA) is de gekozen operatie techniek die deze ziekte curatief kan behandelen. PEA is een gecompliceerde operatie, waarbij het hart stil wordt gelegd. Er is een relatief hoge incidentie van postoperatief delier bij deze behandeling en er zijn aanwijzingen dat er sprake is van cognitieve achteruitgang op de lange termijn. Tot op heden is er geconcludeerd dat de grote verbetering in de hemodynamiek en kwaliteit van leven na een PEA zwaarder

weegt dan de mogelijke neurologische schade die tijdens de operatie wordt opgelopen.

Daarnaast is er een alternatieve behandeling ontwikkeld die minder invasief is en vooral wordt gebruikt voor patiënten die geen operatie kunnen ondergaan, genoemd het ballon pulmonalis angioplastiek (BPA). Dit is een radiologische interventie waarbij middels een ballon de longvaten waar het stolsel zit weer toegankelijk worden gemaakt. Dit is een procedure wat door gespecialiseerde radiologen en cardiologen wordt uitgevoerd en waarbij er geen behoefte is voor algehele narcose.

Vooralsnog is onbekend in hoeverre er neurologische schade optreedt na PEA of BPA. Neurobiomarkers bieden hier uitkomst om (samen met delier en cognitieve achteruitgang) een beeld te schetsen van de neurologische schade na PEA en BPA. Neurofilament light (NfL), Glial fibrillary acidic protein (GFAP) and Phosphorylated tau protein (p-Tau) zijn recent ontwikkeld als valide markers voor axonale schade en activatie van de glia cellen (de witte bloedcellen in de hersenen). Deze markers zijn eerder toegepast bij neurologische trauma, delier en na neurochirurgie.

Door de korte en lange termijn neurologische uitkomsten te meten en die verder te analyseren samen met de bovengenoemde neurobiomarkers kunnen wij een beter beeld schetsen van de effect van PEA en BPA op de hersenen. Deze informatie zorgt ervoor dat wij onze behandeling beter op de patiënt kunnen uitsluiten en mogelijk onze behandeltechnieken kunnen verbeteren.

Doel van het onderzoek

Om de lange termijn neurologische schade te meten in patiënten met CTEPH die in AmsterdamUMC een PEA of een BPA ondergaan.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief cohort onderzoek. CTEPH patiënten die geaccepteerd worden voor behandeling middels BPA of PEA zullen in de pre-operatieve fase een neuropsychologisch onderzoek ondergaan en bij de reguliere preoperatieve venapunctie worden twee buizen extra bloed afgenomen. Direct postoperatief wordt data over incidentie van delier genoteerd en op geselecteerde tijdstipmomenten waar patiënten routine venapunctie ondergaan zullen er weer twee extra buizen bloed worden afgenomen. Tot slot worden de neuropsychologische onderzoeken en extra bloed afnames op 3 maanden en 6 maanden na de operatie herhaald. Het bloed wordt onderzocht op een selectie biomarkers, NfL, GFAP en TAU. De markers worden geanalyseerd in relatie tot cognitieve achteruitgang. Hierbij wordt binnen de PEA en BPA groep gekeken.

Inschatting van belasting en risico

Voor de studie wordt er tijdens de reguliere venapunctie extra bloed afgenomen. Dit betreft 2 buizen van 5ml. In totaal zijn er 7 momenten (70ml totaal) dat

dit gebeurd verspreid over 6 maanden. De patiënt wordt dus niet extra geprikt dan wat bij de reguliere zorg hoort.

De neuropsychologische analyse neemt 60 minuten per meetmoment in beslag. Dit wordt in totaal 3 keer gepland, een keer voor de operatie/interventie, 3 maanden na de operatie/interventie, en 6 maanden na de operatie/interventie. In totaal zal dit 180 minuten in beslag nemen. Het neuropsychologisch onderzoek wordt gepland op dagen dat patiënten reeds andere onderzoeken hebben gepland in het ziekenhuis als deel van hun reguliere nazorg. De patiënt hoeft dus niet extra naar het ziekenhuis te komen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117-1118
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117-1118
Amsterdam 1081 HV
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. Patiënten met chronisch Trombo-Embolische Pulmonale Hypertensie waarvoor pulmonale endarteriëctomie danwel ballon pulmonalis angioplastiek is geïndiceerd.
2. Wilsbekwaam om informed consent af te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Ernstig letsel of ziekte van de hersenen in de medische voorgeschiedenis van patiënt.
2. Wilsonbekwaamheid
3. Analfabetisme
4. Onvoldoende beheersing van het Nederlandse taal
5. Positief scoren voor dementie tijdens de pre-operatieve neuropsychologische evaluatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 04-12-2022

Aantal proefpersonen: 70

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-06-2023

Soort: Eerste indiening

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
CCMO	NL76655.029.22