

Het verbeteren van de behandeling van chronisch subduraal hematoom middels het emboliseren van de middelste meningeale arterie.

Gepubliceerd: 30-07-2020 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Primair: om te onderzoeken of de toevoeging van peri-operatieve embolisatie tot maximaal 72 uur na de operatie zorgt voor minder heroperaties. Secundair: om te onderzoeken of de toevoeging van peri-embolisatie tot maximaal 72 uur na de operatie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55323

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Embolisatie bij chronisch subduraal hematoom

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

bloeding in de subdurale ruimte, hersenbloeding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronisch subduraal hematoom, Embolisatie, Heroperatie, Middelste meningeale arterie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het procentuele verschil in heroperaties tussen de controlegroep en interventiegroep.

Secundaire uitkomstmaten

1. cSDH volume/grootte op de CT-scan na acht, 16 en 24 weken.
2. Aantal complicatie tijdens de opname en 24 weken durende follow-up.
3. Neurologische uitkomst na acht, 16 en 24 weken, gemeten met de National Institute of Health Stroke Scale (mNIHSS) score en Markwalder score.
4. Functionele uitkomst na 24 weken, gemeten met de modified Rankin Scale (mRS)
5. Cognitief functioneren na acht, 16 en 24 weken, gemeten met de Montreal Cognitive Assessment (MOCA/m-TICS) test.
6. Mortaliteit na 24 weken.
7. Algemene dagelijkse levensverrichtingen na 24 weken, gemeten met de Barthel Index.
8. Kwaliteit van leven na 24 weken, gemeten met
 - a. SF-36
 - b. EQ-5D-3L.
9. Zorg gerelateerde kosten gedurende de follow-up periode, gemeten met

a. iMCQ

b. iPCQ

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronisch subduraal hematoom (cSDH) is binnen de neurochirurgie een veel voorkomend ziektebeeld. Het ontstaat vaak nadat patiënten een (licht) hoofdtrauma hebben opgelopen en komt meestal voor bij ouderen. Het grootste gedeelte van de cSDH patiënten, bijna 80%, moet hieraan worden geopereerd. Er zijn verschillende operatietechnieken, maar in de meeste gevallen (90%) wordt burr-hole craniostomy (BHC) gebruikt. Hierbij worden één of twee gaten in de aangedane zijde van het hoofd geboord waarmee het hematoom wordt ontlast. Het voordeel van deze behandeling is dat patiënten na de operatie meteen van hun (levensbedreigende) symptomen af zijn. Opereren kost daarentegen veel geld, en brengt in deze kwetsbare, oudere patiëntenpopulatie grote risico's op een verminderde cognitie en zelfstandig functioneren met zich mee. Daarnaast ligt het recidiefpercentage na zo'n operatie rond de 10-30%, waardoor de kans op een heroperatie groot is. Door deze gebreken is het nog onduidelijk wat de optimale behandelstrategie is voor symptomatische cSDH patiënten.

Er zijn afgelopen jaren verschillende therapieën geopperd om de behandeling van het cSDH te verbeteren waaronder embolisatie van de middelste meningeale arterie. Het doel van de embolisatie is om de subdurale membranen dusdanig te devasculariseren waardoor de balans tussen continue lekkage van bloed en het ontstaan van microbloedingen omklapt naar reabsorptie van het hematoom. Hierdoor neemt de postoperatieve recidiefkans en de uiteindelijke mortaliteit en morbiditeit af. Het gebruik van embolisatie in cSDH patiënten werd geïntroduceerd in 2000, en sindsdien zijn er verschillende case series, reports en cohort studies gedaan die de effectiviteit en veiligheid van deze behandeling beschrijven. De resultaten van deze studies zijn recentelijk samengevat in enkele systematische reviews. Hieruit concludeerde men dat het emboliseren een relatief veilige ingreep is (de kans op complicaties is nihil) en de kans op een recidief neemt af naar <5%. Ook belichten deze studies de andere voordelen van de embolisatie zoals zijn minimaal invasieve karakter. Desalniettemin wordt benadrukt dat de resultaten zijn gebaseerd op studies van matige methodologische kwaliteit met een relatief kleine sample size.

Als de effectiviteit en veiligheid van het toevoegen van embolisatie niet in grotere, gerandomiseerde studies wordt onderzocht, zal het de vraag blijven of embolisatie daadwerkelijk een positieve invloed heeft op behandeling van cSDH patiënten. Met het beantwoorden van deze vraag zal de behandeling van alle cSDH

patiënten verbeteren.

Doel van het onderzoek

Primair: om te onderzoeken of de toevoeging van peri-operatieve embolisatie tot maximaal 72 uur na de operatie zorgt voor minder heroperaties.

Secundair: om te onderzoeken of de toevoeging van peri-embolisatie tot maximaal 72 uur na de operatie zorgt voor minder complicaties, mortaliteit, neurologische achteruitgang (mNIHSS en Markwalder score), zorg gerelateerde kosten (iMCQ en iPCQ), een kleiner cSDH (volume/grootte) en een betere kwaliteit van leven (SF-36 en EQ-5D-3L), functionele uitkomst (mRs), cognitief functioneren (MOCA/m-TICS) en algemeen dagelijkse levensverrichtingen (Barthel Index) na 24 weken bij symptomatische cSDH patiënten.

Onderzoeksopzet

Multicenter, randomized controlled open-label superiority trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Peri-operatieve embolisatie tot aan 72 uur na BHC.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden peri-operatieve geëmboliseerd tot 72 uur na de operatie. Radiologische en klinische follow-up is na acht, 16 en 24 weken door middel van een CT-scan van het hoofd, neurologisch onderzoek (mRs, MOCA/m-TICS, mNIHSS, Markwalder score) en vragenlijsten (SF-36, EQ-5D-3L, Barthel Index, iMCQ en iPCQ). De patiënten moeten hiervoor naar het ziekenhuis komen. Normaal gesproken worden cSDH patiënten geopereerd en moeten ze daarna twee keer naar het ziekenhuis komen voor controle op basis van de kliniek. Voor dit onderzoek zijn de embolisatie, het poliklinische bezoek na 24 weken en de vragenlijsten extra. Een eventuele complicatie van endovasculaire embolisatie is het risico op thrombo-embolische events (<0.3%). Als met deze studie bewezen wordt dat het toevoegen van embolisatie werkt dan zou elke proefpersoon hiervan profiteren doordat de kleinere kans op een recidief/heroperatie. Hieruit voortkomend is er ook een kleinere kans op mortaliteit en morbiditeit en vergrote kans op een betere kwaliteit van leven en neurologisch herstel.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- Heeft diagnose cSDH bevestigd met een CT-scan of MRI
- De primaire behandeling is operatief gebaseerd op symptomen (progressieve neurologische uitval)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra indicatie voor angiografie (bijv. allergisch voor contrastmiddel, niet stil kunnen liggen tijdens embolisatie)

- Structurele oorzaken voor het cSDH: arachnoïde cystes, vasculaire malformaties en een voorgeschiedenis van craniële chirurgie afgelopen jaar.
- Niet mogelijk om informed consent te verkrijgen (door taalbarrière, verminderd bewustzijn, afwezigheid vertegenwoordiger etc.)
- Blindheid aan contralaterale oog ten opzichte van cSDH;
- Behandeling middels craniotomie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	10-12-2020
Aantal proefpersonen:	170
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-07-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2020

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-11-2021
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	NCT04511572
CCMO	NL71901.018.20