

Additionele intra-arteriële behandeling bij A.-basilaristrombose

DE BASICS-TRIAL

Lucianne C.M. Langezaal

ACHTERGROND EN HET WAAROM VAN DE STUDIE

De A. basilaris verzorgt de bloedvoorziening van het achterste deel van de hersenen, inclusief de hersenstam. Een afsluiting van deze arterie leidt vaak tot ernstige neurologische uitvalsverschijnselen, zoals tetraparese of coma, en heeft een hoge mortaliteit. De BASICS-registratie (BASICS staat voor 'Basilar artery international cooperation study'), een wereldwijde, observationele studie, liet zien dat de toegepaste therapie bij patiënten met een acute afsluiting van de A. basilaris sterk varieert tussen verschillende centra, terwijl er niet één behandeling is die de kans op een goede uitkomst duidelijk vergroot.¹ Dit geldt in het bijzonder voor de intra-arteriële behandeling. Neurologen moeten zich dus goed realiseren dat het nut van intra-arteriële behandeling niet is aangetoond bij deze patiëntengroep, in tegenstelling tot bij patiënten met een intracranieële afsluiting in de voorste hersencirculatie.²

VRAAGSTELLING

Leidt de beste medicamenteuze behandeling aangevuld met intra-arteriële behandeling van patiënten met een acute afsluiting van de A. basilaris tot een betere functionele uitkomst dan de beste medicamenteuze behandeling alléén?

OPZET VAN HET ONDERZOEK

De BASICS-trial is een internationale studie, waarin patiënten met een symptomatische, acute afsluiting van de A. basilaris worden gerandomiseerd tussen de beste medicamenteuze behandeling of de beste medicamenteuze behandeling met aanvullende intra-arteriële behandeling. Het moet mogelijk zijn binnen 6 h na het ontstaan van de A.-basilarisafsluiting te beginnen met de intra-arteriële behandeling. Ook patiënten met een contra-indicatie voor intraveneuze trombolysen komen in aanmerking. Patiënten dienen 18 jaar of ouder te zijn, zonder bovenste leeftijdsgrens. Er moet sprake zijn van pre-existente onafhankelijkheid. We stellen geen grenzen aan de ernst

van de neurologische uitval ten tijde van de randomisatie. De primaire uitkomstmaat is functionele zelfstandigheid, zoals vastgesteld met de 'modified Rankin scale', na 3 maanden en 1 jaar.

TE VERWACHTEN RESULTATEN EN IMPLEMENTATIE

Tot op heden hebben we 81 patiënten gerandomiseerd in 11 Nederlandse en 5 buitenlandse centra. Voor een betrouwbaar resultaat verwachten we ten minste 200 patiënten te moeten includeren en we hopen dat binnen 2 jaar te kunnen realiseren.

AANMELDEN

Voor deelname aan de studie kunt u patiënten met spoed verwijzen naar een van de volgende centra: St. Antonius Ziekenhuis in Nieuwegein, UMC Utrecht, MC Haaglanden in Den Haag en Leidschendam, St. Elisabeth Ziekenhuis in Tilburg, Rijnstate Ziekenhuis in Arnhem, Maastricht UMC, AMC in Amsterdam, LUMC in Leiden, UMCG in Groningen, HagaZiekenhuis in Den Haag en Isala Klinieken in Zwolle. Voor meer informatie verwijzen wij u naar www.basicstrial.com.

Dit artikel besteedt aandacht aan recent gestart klinisch multicentrisch onderzoek in Nederland.

Belangenconflict en financiële ondersteuning: de auteur ontving een onderzoekssubsidie van de Nederlandse Hartstichting (2010B151) en van het St. Antonius Ziekenhuis Innovatiefonds.

Aanvaard op 30 december 2015

Citeer als: Ned Tijdschr Geneeskd. 2016;160:A9978

> KIJK OOK OP WWW.NTVG.NL/A9978

LITERATUUR

- Schonewille WJ, Wijman CAC, Michel P, et al. Treatment and outcomes of acute basilar artery occlusion in the Basilar Artery International Cooperation Study (BASICS): a prospective registry study. *Lancet Neurol.* 2009;8:724-30.
- Berkhermer OA, Franssen PS, Beumer D, et al. A randomized trial of intra-arterial treatment for acute ischemic stroke. *N Engl J Med.* 2015;372:11-20.

St. Antonius Ziekenhuis, afd. Neurologie en Radiologie, Nieuwegein.

Drs. L.C.M. Langezaal, aios radiologie

(basics-trial@antoniuziekenhuis.nl).