

RICORS - ICTUS

Colaboración IntraRed

Visibilidad en la página web RICORS (INDICAR Si/No): Si

Marcar una de las dos opciones:

- Solicitud de colaboración
 Propuesta de colaboración

Marcar una de las dos opciones:

- Ficha de proyecto
 Fichas de plataforma técnica

Características (rellenar con la mayor brevedad posible):

1. Nombre del grupo: IBB SANT PAU (BARCELONA). Institut de Recerca Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. RD21/0006/0006
2. Título del proyecto: **Edema cerebral en la hemorragia intracerebral: variables asociadas y estudio evolutivo de su implicación clínica y pronóstica.**
3. Persona y email contacto: Joan Martí Fàbregas (jmarti@santpau.cat), Anna Ramos Pachón (aramosp@santpau.cat)
4. Línea de investigación: Tratamiento fase aguda, WP3 Hemorragia intracerebral (HIC) y hemorragia subaracnoidea (HSA)

5. Objetivo principal/Breve descripción:

La Hemorragia intracerebral (HIC) constituye el 15% de todos los ictus y se asocia a una elevada morbimortalidad. Un tercio de los pacientes fallecen antes de los 30 días, y tan solo el 20% de los que sobreviven consiguen la independencia funcional a los 6 meses. En las primeras horas, la lesión primaria ocasiona un daño mecánico. Si el paciente supera esta fase se enfrenta a la amenaza de la lesión secundaria, que en gran parte se debe a la disrupción de la barrera hematoencefálica (BHE) y el edema perihematoma (EPH). La cronología, fisiopatología, variables asociadas, implicaciones pronósticas y posibilidades terapéuticas del EPH son poco conocidas o controvertidas.

Objetivo Principal

RICORS - ICTUS

- Determinar la implicación pronóstica del edema perihematoma en el deterioro neurológico intrahospitalario, el pronóstico funcional y la mortalidad a tres meses en pacientes con hemorragia intracerebral.

Objetivos Secundarios

- Caracterización de la cronología del edema perihematoma en sus diferentes fases mediante un protocolo predefinido de seguimiento (basal, 24h, 4º día, 10º día, 21º día)
- Determinar el método de cuantificación y seguimiento más fiable e informador del edema perihematoma (volumen de edema, volumen total, ratio de volumen de edema a volumen total, velocidad de crecimiento del edema, pico de edema, distancia de edema, métodos de cuantificación automáticos deep-learning).
- Determinar variables asociadas a la aparición y crecimiento del EPH. Se determinarán variables demográficas, clínicas, analíticas, genéticas y radiológicas asociadas al edema perihematoma.
- Determinar la correlación clínica y radiológica de técnicas de neuromonitorización incruentas de presión intracraneal y flujo cerebral (medición del diámetro de la vaina del nervio óptico y Doppler transcraneal) con el volumen de EPH y pronóstico clínico.

6. Tipo de colaboración:

Estudio multicéntrico, observacional, prospectivo de 150 pacientes consecutivos con HIC espontánea con menos de 24 horas de evolución. En la visita basal se recogerán variables demográficas, clínicas, analíticas y genéticas. Se realizará un seguimiento predefinido con estudios seriados de neuroimagen multimodal (TC cerebral simple, angioTC y TC de perfusión) y muestras sanguíneas para la determinación de biomarcadores en los siguientes momentos evolutivos: basal, 24h, 4º día, 10º día, 21º día. Se realizarán determinaciones incruentas simultáneas de presión intracraneal (mediante medida del diámetro de la vaina del nervio óptico e índice de pulsatilidad) con Doppler transcraneal (DTC).

En centros colaboradores con baja disponibilidad de acceso a la neuroimagen multimodal, se plantea la participación con el siguiente protocolo de seguimiento: basal (analítica + genética + TC multimodal basal + DTC), 24h (TC multimodal o TC simple + analítica +/- DTC), 4º día (TC simple + analítica +/- DTC), 10º día (TC simple + analítica +/- DTC), 21º día (TC simple + analítica +/- DTC), 90 días (analítica).

7. Criterios de inclusión (si es un estudio con pacientes):

RICORS - ICTUS

Criterios de inclusión

- 1) Edad ≥ 18 años
- 2) Diagnóstico de HIC espontánea con una cronología igual o menor a 24 horas desde el inicio de los síntomas o última vez visto asintomático
- 3) Obtención de neuroimagen basal
- 4) Volumen basal de hemorragia entre 10 y 60 cm³
- 5) Obtención de muestra sanguínea a su llegada al centro
- 6) Firma del paciente o representante legal del consentimiento informado

Criterios de exclusión

- 1) Diagnóstico de HIC traumática o espontánea secundaria a una causa estructural (lesión ocupante de espacio, aneurismas, malformación arteriovenosa, infarto venoso, transformación hemorrágica de un ictus isquémico).
- 2) Pacientes con puntuación previa en la escala modificada de Rankin > 3
- 3) Mujer embarazada o en edad fértil si no se dispone de una prueba de embarazo negativa
- 4) Alergia a contraste yodado (puede incluirse, pero sin realizar TC perfusión ni angioTC)
- 5) Pacientes con insuficiencia renal severa (puede incluirse, pero sin realizar TC perfusión ni angioTC)
- 6) Pacientes en los que se aplique una limitación del esfuerzo terapéutico en las primeras 24h.
- 7) Realización únicamente de las dos primeras imágenes establecidas por protocolo (basal y 24h).
- 8) Hemorragias de localización infratentorial

8. Si se requieren muestras: breve descripción del tipo de muestra y procesamiento de la misma.

Para el estudio de biomarcadores plasmáticos y genéticos se necesitarán muestras sanguíneas en los siguientes momentos evolutivos: basal, 24h, 4º día, 10º día, 21º día y

RICORS - ICTUS

90º día. Se necesitará 1 o 2 tubos EDTA de 10mL idealmente, si no es posible pueden ser de 3mL.

La centrifugación será de 15 minutos a 3000 rpm y 4ºC.

Basal

- **Tubo 1:** Centrifugar, guardar 3-4 alícuotas de plasma en eppendorfs, guardar buffy coat + eritrocitos en eppendorf autoclavado o en el mismo tubo. Congelar todo a -80ºC.
- **Tubo 2:** Congelar tubo de sangre directamente sin centrifugar a -80ºC.

24 horas

- **Tubo 1:** Centrifugar, guardar 3-4 alícuotas de plasma en eppendorfs. Congelar a -80ºC.
- **Tubo 2:** Congelar tubo de sangre directamente sin centrifugar a -80ºC.

4 días

- **Tubo 1:** Centrifugar, guardar 3-4 alícuotas de plasma en eppendorfs. Congelar a -80ºC.

10 días

- **Tubo 1:** Centrifugar, guardar 3-4 alícuotas de plasma en eppendorfs. Congelar a -80ºC.

21 días

- **Tubo 1:** Centrifugar, guardar 3-4 alícuotas de plasma en eppendorfs. Congelar a -80ºC.
- **Tubo 2:** Congelar tubo de sangre directamente sin centrifugar a -80ºC.

90 días

- **Tubo 1:** Centrifugar, guardar 3-4 alícuotas de plasma en eppendorfs. Congelar a -80ºC.

RICORS - ICTUS

** En el caso de que el espacio de almacenamiento en el congelador de -80°C sea escaso, los tubos de sangre congelados directamente y el buffy coat+eritrocitos se pueden guardar en el congelador de -20°C .

9. Proyecto financiado con presupuesto para los centros colaboradores: Si

Proyecto financiado por el Instituto Carlos III mediante la convocatoria de proyectos en Investigación en salud (Expediente Nº PI22/01156). Se comunicará al ISCIII la participación de nuevos centros y se solicitará la redistribución de partidas para la remuneración de los gastos de envío de muestras biológicas, así como las neuroimágenes realizadas por los centros colaboradores.