DECIDE-SAH

PROTOCOL SYNOPSIS

Version 2.4 | 14 October 2026 | English

Information/communication translation set. The English text is the scientific reference version. Local ethics, data-protection and contractual documents remain authoritative for each participating site.

Study title	Decompressive Craniectomy After Aneurysmal Subarachnoid Hemorrhage: An International Multicenter Retrospective Patient-Level Cohort Study
Short title	DECIDE-SAH
Acronym	DEcompressive Craniectomy In SAH: an International Data-Driven Evaluation
Study design	International, multicenter, retrospective, observational, non-interventional secondary-use patient-level cohort study using pre-existing routine-care data.
Coordinating center	Department of Neurosurgery and Spine Surgery, University Hospital Essen, Germany
Study leadership	Coordinating Investigator: Prof. Dr. med. Ramazan Jabbarli; Co-Investigator: Prof. Dr. med. Ulrich Sure; Study Coordinator: Prof. Dr. med. Marvin Darkwah Oppong; Statistical Lead: Prof. Dr. Börge Schmidt (IMIBE, University Hospital Essen).
Rationale	Decompressive craniectomy (DC) is used in selected patients with aSAH, but current evidence is predominantly observational and affected by confounding by indication, treatment timing, baseline severity, technical heterogeneity and center-specific practice. DECIDE-SAH therefore evaluates DC as a timing-, indication-, severity- and technique-dependent treatment strategy rather than a simple binary exposure.
Primary objective	To evaluate the association between DC strategies and unfavorable functional outcome at approximately 6 months after aSAH, with particular focus on ictus-to-DC timing, neurological status at the treatment decision, indication and technical characteristics of decompression.
Key exploratory objectives	To characterize timing-dependent outcome associations; identify clinically plausible subgroups in which early/pre-emptive decompression differs from delayed/rescue strategies; evaluate hemorrhage burden, edema, infarction and ICP; and characterize technical DC factors and center-level practice variation.
Study population	Adults aged >=18 years with aSAH managed at participating centers. Centers contribute consecutive aSAH cohorts rather than selected DC cases. Patients with treatment limitation remain in the descriptive cohort and are handled separately in treatment-strategy analyses. Centers without DC cases may contribute eligible consecutive aSAH cohorts; overlapping multicenter records must be identified and resolved.
Aneurysm eligibility	Eligible culprit aneurysm morphologies include saccular, blister-like, dissecting, fusiform and other non-excluded aneurysmal morphologies. Infectious/mycotic aneurysms, traumatic or iatrogenic pseudoaneurysms, and AVM-/AVF-associated flow-related aneurysms are excluded.
Retrospective cut-off	Only routine-care information documented on or before 15 September 2026 is eligible. Any future extension requires an amendment and applicable approvals.
Cohort size	Availability-based design without a fixed recruitment target. Essen comprises approximately 2,500 aSAH patients treated since approximately 1980; external centers contribute their largest reliably available consecutive historical cohort.
Participation / data contribution	The Minimum Required Dataset (MRD) is the participation threshold. Standard variables should be completed as fully as reliable source data permit; missing individual Standard variables do not by themselves exclude a center. Analysis eligibility is endpoint-specific.

Exposure strategy	Preferred exposure information comprises exact/best-available ictus-to-DC timing together with decision-time severity, indication and technical characteristics. Source Primary/Secondary DC classification is retained as a pragmatic variable. Any-DC versus no-DC comparisons are descriptive; the statistical analysis plan will prespecify principal comparisons between clinically comparable DC strategies supported by the available data.
Primary endpoint	Unfavorable functional outcome at approximately 6 months after ictus, defined as modified Rankin Scale (mRS) 4-6. Routine-care assessments within 3-9 months are accepted; the assessment closest to day 180 is used.
Secondary endpoints	Ordinal 6-month mRS; mRS 5-6 and mRS 3-6; discharge outcome; in-hospital and later mortality; 12- and 24-month outcome where retrospectively documented; GOS/ GOSE-based outcomes; ICU/hospital length of stay; infarction/DCI; ICP burden; hydrocephalus/VPS; systemic complications; and DC-related complications.
Data architecture	MRD -> Standard Dataset -> optional Extension Modules. Extensions cover radiology, ICP, infarction, DC technical/complication data, systemic complications and chronic hydrocephalus.
Key patient-level data	Demographics and premorbid status; ictus/admission/aneurysm-treatment/DC timing; admission severity; herniation/anisocoria; pretreatment rebleeding; hemorrhage burden and aneurysm location, morphology and treatment characteristics; acute treatment; DC indications and technical variables; ICP course; vasospasm/DCI/infarction; ICU events; treatment limitation; and functional outcomes.
Center-level data	Center type, country/world region, annual aSAH volume, consecutive cohort period and case ascertainment, outcome-assessment practice, ICU model, ICP/DC/DCI practice patterns and technical source systems.
Statistical framework	Multilevel models with center effects where feasible; propensity/risk-set adjustment; treatment-era adjustment; timing-aware landmark/risk-set/target-trial-emulation- oriented analyses when temporal resolution permits; multiple imputation and predefined sensitivity analyses as appropriate. Model complexity is limited by outcome events and data completeness.
Data completeness / analysis populations	DECIDE-SAH uses analysis-specific populations rather than one complete-case cohort. The primary 6-month analysis requires an eligible retrospective follow-up outcome; secondary analyses use the corresponding available endpoints. Missingness is reported by variable and center.
Quality control	Standardized workbook/data dictionary/SOP; range, timing-sequence, consistency and duplicate checks; center-specific missingness reports; structured queries; no inference of unavailable values from clinical probability.
Data protection	No direct identifiers. Pseudonymized exports only when lawfully authorized; anonymous site exports require recipient-context identifiability assessment. The final analytical dataset may be designated anonymous only after documented institutional assessment; otherwise further approval/amendment is required.
Site activation	Interest, survey participation and signed intent do not constitute site activation. Additional sites require applicable local and Essen ethics/amendment procedures, institutionally approved source-use, export and receipt routes, contractual steps and documented scientific activation before patient-level transfer.
Future optional substudies	Imaging/DICOM/computer-vision/AI and cranioplasty-related follow-up may be addressed in future separately governed substudies. They are not required for participation in the main study.

Ethics / registration	Retrospective non-interventional secondary use of routine-care data. The Ethics Committee of the University of Duisburg-Essen issued a favorable opinion on 13 October 2026 (26-13319-BO). Additional institutions and data transfers follow applicable ethics, institutional and data-protection procedures. ClinicalTrials.gov: NCT07872774.
Funding	Investigator-initiated academic study without commercial sponsor, routine per-patient reimbursement or site-initiation fee. Central coordination is initially supported by institutional/departmental resources; external academic funding may be sought for central infrastructure and coordination.
Participation / authorship	Authorship follows ICMJE criteria and reflects scientific, methodological, analytical and manuscript contributions in addition to data contribution; group authorship may be used according to target-journal policy.
Contact	Prof. Dr. med. Ramazan Jabbarli | Coordinating Investigator | Department of Neurosurgery and Spine Surgery, University Hospital Essen, Germany | ramazan.jabbarli@uk-essen.de | +49 (0)201 723-84204 | info@decide-sah.com | https://decide-sah.com | NCT07872774

DECIDE-SAH

STRUKTURIERTE SYNOPSE

Version 2.4 | 14 October 2026 | Deutsch

Mehrsprachige Informationsfassung. Die englische Version ist die wissenschaftliche Referenzfassung. Lokale Ethik-, Datenschutz- und Vertragsunterlagen bleiben für jedes teilnehmende Zentrum maßgeblich.

Studientitel	Dekompressive Kraniektomie nach aneurysmatischer Subarachnoidalblutung: eine internationale multizentrische retrospektive Patient-Level-Kohortenstudie
Kurzbezeichnung	DECIDE-SAH
Akronym	DEcompressive Craniectomy In SAH: an International Data-Driven Evaluation
Studiendesign	Internationale, multizentrische, retrospektive, beobachtende, nicht-interventionelle Sekundärnutzungsstudie auf Patientenebene mit bereits vorhandenen Routinedaten.
Koordinierendes Zentrum	Klinik für Neurochirurgie und Wirbelsäulenchirurgie, Universitätsklinikum Essen, Deutschland
Studienleitung	Koordinierender Prüfer: Prof. Dr. med. Ramazan Jabbarli; Co-Investigator: Prof. Dr. med. Ulrich Sure; Studienkoordination: Prof. Dr. med. Marvin Darkwah Oppong; statistische Leitung: Prof. Dr. Börge Schmidt (IMIBE, Universitätsklinikum Essen).
Rationale	Die DC wird bei ausgewählten aSAH-Patienten eingesetzt, die Evidenz ist jedoch überwiegend beobachtend und durch Confounding by indication, Timing, Ausgangsschweregrad, technische Heterogenität und zentrumsspezifische Praxis beeinflusst. DECIDE-SAH untersucht DC daher als zeit-, indikations-, schweregrad- und technikabhängige Behandlungsstrategie statt als bloße binäre Exposition.
Primäres Ziel	Untersuchung der Assoziation zwischen DC-Strategien und ungünstigem funktionellem Outcome etwa 6 Monate nach aSAH, mit besonderem Fokus auf Iktus-zu-DC-Timing, neurologischen Status zum Entscheidungszeitpunkt, Indikation und technischen Merkmalen der Dekompression.
Wesentliche explorative Ziele	Charakterisierung timingabhängiger Outcome-Assoziationen; Identifikation klinisch plausibler Subgruppen für frühe/präemptive versus verzögerte/Rescue-Strategien; Untersuchung von Blutungsbelastung, Ödem, Infarkt und ICP sowie technischer DC- Faktoren und zentrumsspezifischer Praxisvariation.
Studienpopulation	Erwachsene ab 18 Jahren mit aSAH an teilnehmenden Zentren. Zentren liefern konsekutive aSAH-Kohorten und keine selektierten DC-Fälle. Patienten mit Therapielimitation verbleiben in der deskriptiven Kohorte und werden in Strategieanalysen gesondert behandelt.
Aneurysma-Eignung	Einschlussfähig sind rupturierte intrakranielle Aneurysmen mit sakkulärer, blister-like, dissezierender, fusiformer oder anderer nicht ausgeschlossener aneurysmatischer Morphologie. Infektiöse/mykotische Aneurysmen, traumatische oder iatrogene Pseudoaneurysmen sowie AVM-/AVF-assoziierte flow-related Aneurysmen sind ausgeschlossen.
Retrospektiver Stichtag	Einschlussfähig sind ausschließlich Routinedaten, die am oder vor dem 15. September 2026 dokumentiert wurden. Jede spätere Erweiterung erfordert Amendment und entsprechende Freigaben.
Kohortenumfang	Availability-based Design ohne feste Zielzahl. In Essen stehen etwa 2.500 seit ungefähr 1980 behandelte aSAH-Patienten zur Verfügung; externe Zentren liefern ihre größte zuverlässig verfügbare konsekutive historische Kohorte.
Teilnahme / Datenbeitrag	Das Minimum Required Dataset (MRD) ist die Teilnahmeschwelle. Standardvariablen sollen soweit vollständig wie durch verlässliche Quelldaten möglich erhoben werden; einzelne fehlende Standardvariablen schließen ein Zentrum nicht automatisch aus. Die Analyseneignung ist endpunktspezifisch.

Expositionsstrategie	Bevorzugt werden exaktes bzw. bestmögliches Iktus-zu-DC-Timing zusammen mit Schweregrad zum Entscheidungszeitpunkt, Indikation und technischen Merkmalen. Die lokale Primary/Secondary-DC-Klassifikation bleibt als pragmatische Variable erhalten. Any-DC-vs-No-DC-Vergleiche sind deskriptiv; der SAP definiert die wesentlichen Vergleiche klinisch vergleichbarer DC-Strategien.
Primärer Endpunkt	Ungünstiges funktionelles Outcome etwa 6 Monate nach Iktus, definiert als mRS 4-6. Routinemäßige Assessments im Fenster 3-9 Monate sind zulässig; verwendet wird der Wert mit dem geringsten Abstand zu Tag 180.
Sekundäre Endpunkte	Ordinaler 6-Monats-mRS; mRS 5-6 und mRS 3-6; Entlassungsoutcome; Krankenhaus- und spätere Mortalität; 12- und 24-Monats-Outcome soweit retrospektiv dokumentiert; GOS/GOSE; ICU-/Krankenhausverweildauer; Infarkt/DCI; ICP- Belastung; Hydrozephalus/VPS; systemische und DC-bezogene Komplikationen.
Datenarchitektur	MRD -> Standard Dataset -> optionale Extension Modules. Erweiterungen umfassen Radiologie, ICP, Infarkt, DC-Technik/-Komplikationen, systemische Komplikationen und chronischen Hydrozephalus.
Wesentliche Patientendaten	Demografie/prämorbider Status; Iktus-/Aufnahme-/Aneurysmabehandlungs-/DC-Timing; Aufnahmeschweregrad; Herniation/Anisokorie; Reblutung vor Behandlung; Blutungsbelastung sowie Aneurysmalokalisation, -morphologie und Behandlungsmerkmale; Akutbehandlung; DC-Indikationen und technische Variablen; ICP-Verlauf; Vasospasmus/DCI/Infarkt; ICU-Ereignisse; Therapielimitation und funktionelle Outcomes.
Zentrumsdaten	Zentrumstyp, Land/Weltregion, jährliches aSAH-Volumen, Zeitraum und Fallerfassung der konsekutiven Kohorte, Outcome-Erfassung, ICU-Modell, ICP/DC/ DCI-Praxis und technische Quellsysteme.
Statistischer Rahmen	Multilevel-Modelle mit Zentrumseffekten soweit möglich; Propensity-/Risk-set- Adjustment; Anpassung an Behandlungsepochen; timing-aware Landmark-/Risk- set-/Target-Trial-Emulation-orientierte Analysen bei ausreichender zeitlicher Auflösung; Multiple Imputation und vordefinierte Sensitivitätsanalysen. Die Modellkomplexität wird durch Ereigniszahl und Datenvollständigkeit begrenzt.
Datenvollständigkeit / Analysepopulationen	Analyse-spezifische Populationen statt einer einzigen Complete-Case-Kohorte. Die primäre 6-Monats-Analyse setzt ein zulässiges retrospektives Follow-up voraus; sekundäre Analysen nutzen die jeweils verfügbaren Endpunkte. Missingness wird nach Variable und Zentrum berichtet.
Qualitätskontrolle	Standardisiertes Workbook/Data Dictionary/SOP; Bereichs-, Timing-, Konsistenz- und Duplikatprüfungen; zentrumsspezifische Missingness-Berichte; strukturierte Queries; keine Ableitung fehlender Werte aus klinischer Wahrscheinlichkeit.
Datenschutz	Keine direkten Identifikatoren werden übertragen. Falls zulässig, wird eine pseudonymisierte Arbeits-ID verwendet und der Re-Identifikationsschlüssel lokal aufbewahrt; andernfalls erfolgt anonymer Export. Vor der finalen Analyse werden Arbeitskennungen und unnötige absolute Daten entfernt/transformiert, Zentrumscodes rekodiert, seltene Kombinationen geprüft und ein dokumentierter Anonymization Lock durchgeführt.
Zentrenaktivierung	Das Universitätsklinikum Essen ist zu Studienbeginn koordinierendes Zentrum. Weitere Zentren können nach Erfüllung lokaler regulatorischer Anforderungen und per Amendment vor patientenbezogenem Datentransfer aufgenommen werden.
Optionale künftige Substudien	Imaging/DICOM/Computer Vision/AI und kranioplastikbezogenes Follow-up können künftig in separat geregelten Substudien untersucht werden; sie sind für die Teilnahme an der Hauptstudie nicht erforderlich.

Ethik / Registrierung	Retrospektive, nichtinterventionelle Sekundärnutzung von Routinedaten. Die Ethik-Kommission der Universität Duisburg-Essen erteilte am 13.10.2026 ein positives Votum (26-13319-BO). Für weitere Zentren und Datentransfers gelten die jeweiligen Ethik-, Institutions- und Datenschutzvorgaben. ClinicalTrials.gov: NCT07872774.
Finanzierung	Investigator-initiierte akademische Studie ohne kommerziellen Sponsor, routinemäßige Fallvergütung oder Site-Initiation Fee. Die zentrale Koordination wird zunächst aus institutionellen/klinischen Ressourcen getragen; für zentrale Infrastruktur und Koordination kann externe akademische Förderung eingeworben werden.
Teilnahme / Autorschaft	Autorschaft nach ICMJE-Kriterien unter Berücksichtigung wissenschaftlicher, methodischer, analytischer und manuskriptbezogener Beiträge zusätzlich zur Datenbereitstellung; Gruppenautorschaft kann entsprechend Journalvorgaben eingesetzt werden.
Kontakt	Prof. Dr. med. Ramazan Jabbarli | Coordinating Investigator | Klinik für Neurochirurgie und Wirbelsäulenchirurgie, Universitätsklinikum Essen | ramazan.jabbarli@uk-essen.de | +49 (0)201 723-84204 | info@decide-sah.com | https://decide-sah.com | NCT07872774

DECIDE-SAH

SINOPSIS DEL PROTOCOLO

Version 2.4 | 14 October 2026 | Español

> Versión multilingüe para información y comunicación. El texto inglés es la versión científica de referencia. Los documentos locales de ética, protección de datos y contratos siguen siendo vinculantes para cada centro participante.

Título del estudio	Craniectomía descompresiva tras hemorragia subaracnoidea aneurismática: estudio internacional multicéntrico retrospectivo de cohorte a nivel de paciente
Título corto	DECIDE-SAH
Acrónimo	DEcompressive Craniectomy In SAH: an International Data-Driven Evaluation
Diseño del estudio	Estudio internacional, multicéntrico, retrospectivo, observacional y no intervencionista de uso secundario de datos rutinarios preexistentes a nivel de paciente.
Centro coordinador	Departamento de Neurocirugía y Cirugía de Columna, Hospital Universitario de Essen, Alemania
Dirección del estudio	Investigador coordinador: Prof. Dr. med. Ramazan Jabbarli; coinvestigador: Prof. Dr. med. Ulrich Sure; coordinador del estudio: Prof. Dr. med. Marvin Darkwah Oppong; responsable estadístico: Prof. Dr. Börge Schmidt (IMIBE, Hospital Universitario de Essen).
Justificación	La craniectomía descompresiva (DC) se utiliza en pacientes seleccionados con aSAH, pero la evidencia actual es principalmente observacional y está condicionada por confusión por indicación, momento del tratamiento, gravedad basal, heterogeneidad técnica y práctica propia de cada centro. DECIDE-SAH evalúa la DC como una estrategia dependiente del tiempo, la indicación, la gravedad y la técnica, y no como una simple exposición binaria.
Objetivo principal	Evaluar la asociación entre las estrategias de DC y un desenlace funcional desfavorable aproximadamente a los 6 meses de la aSAH, con especial atención al tiempo ictus-DC, el estado neurológico en el momento de la decisión, la indicación y las características técnicas de la descompresión.
Objetivos exploratorios principales	Caracterizar asociaciones dependientes del tiempo; identificar subgrupos clínicamente plausibles en los que una descompresión temprana/preventiva difiera de estrategias tardías/de rescate; evaluar carga hemorrágica, edema, infarto e ICP; y caracterizar factores técnicos de DC y variación entre centros.
Población del estudio	Adultos de >=18 años con aSAH atendidos en centros participantes. Los centros aportan cohortes consecutivas de aSAH, no solo casos seleccionados sometidos a DC. Los pacientes con limitación terapéutica permanecen en la cohorte descriptiva y se analizan por separado en los análisis de estrategia.
Elegibilidad del aneurisma	Son elegibles las morfologías del aneurisma culpable sacular, tipo blister, disecante, fusiforme y otras morfologías aneurismáticas no excluidas. Se excluyen los aneurismas infecciosos/micóticos, los pseudoaneurismas traumáticos o iatrogénicos y los aneurismas relacionados con flujo asociados a MAV/FAV.
Fecha límite retrospectiva	Solo son elegibles los datos asistenciales documentados hasta el 15 de septiembre de 2026 inclusive. Cualquier ampliación futura requiere enmienda y las aprobaciones correspondientes.
Tamaño de la cohorte	Diseño basado en disponibilidad sin objetivo fijo de reclutamiento. Essen dispone de aproximadamente 2.500 pacientes con aSAH tratados desde alrededor de 1980; cada centro externo aporta su mayor cohorte histórica consecutiva disponible de forma fiable.
Participación / aportación de datos	El Minimum Required Dataset (MRD) constituye el umbral de participación. Las variables Standard deben completarse hasta donde permitan datos fuente fiables; la ausencia de variables Standard individuales no excluye por sí sola a un centro. La elegibilidad analítica depende del desenlace.

Estrategia de exposición	Se prioriza el tiempo ictus-DC exacto o mejor disponible, junto con gravedad en el momento de decisión, indicación y características técnicas. Se conserva la clasificación local Primary/Secondary DC como variable pragmática. Las comparaciones Any-DC vs No-DC son descriptivas; el plan estadístico preespecificará comparaciones principales entre estrategias de DC clínicamente comparables.
Desenlace principal	Desenlace funcional desfavorable aproximadamente a 6 meses, definido como mRS 4-6. Se aceptan evaluaciones rutinarias entre 3 y 9 meses; se utiliza la más cercana al día 180.
Desenlaces secundarios	mRS ordinal a 6 meses; mRS 5-6 y mRS 3-6; desenlace al alta; mortalidad hospitalaria y posterior; resultados a 12 y 24 meses si están documentados retrospectivamente; GOS/GOSE; estancia en UCI/hospital; infarto/DCI; carga de ICP; hidrocefalia/VPS; complicaciones sistémicas y relacionadas con DC.
Arquitectura de datos	MRD -> Standard Dataset -> módulos de extensión opcionales. Las extensiones incluyen radiología, ICP, infarto, técnica/complicaciones de DC, complicaciones sistémicas e hidrocefalia crónica.
Datos principales a nivel de paciente	Demografía y estado premórbido; tiempos de ictus/ingreso/tratamiento del aneurisma/DC; gravedad al ingreso; herniación/anisocoria; resangrado pretratamiento; carga hemorrágica y localización, morfología y características terapéuticas del aneurisma; tratamiento agudo; indicaciones y variables técnicas de DC; curso de ICP; vasoespasmo/DCI/infarto; eventos de UCI; limitación terapéutica y resultados funcionales.
Datos a nivel de centro	Tipo de centro, país/región, volumen anual de aSAH, periodo de cohorte consecutiva y método de identificación de casos, práctica de evaluación de resultados, modelo de UCI, patrones ICP/DC/DCI y sistemas fuente.
Marco estadístico	Modelos multinivel con efectos de centro cuando sea factible; ajuste por propensión/risk-set; ajuste por era terapéutica; análisis sensibles al tiempo mediante landmark/risk-set/orientación a emulación de ensayo objetivo cuando la resolución temporal lo permita; imputación múltiple y análisis de sensibilidad predefinidos. La complejidad se limita por los eventos y la completitud de datos.
Completitud / poblaciones de análisis	Se utilizan poblaciones específicas para cada análisis, no una única cohorte de casos completos. El análisis principal a 6 meses requiere seguimiento retrospectivo elegible; los análisis secundarios utilizan los desenlaces disponibles. La falta de datos se informa por variable y centro.
Control de calidad	Libro de trabajo/diccionario/SOP estandarizados; controles de rango, secuencia temporal, consistencia y duplicados; informes de datos faltantes por centro; consultas estructuradas; no se infieren valores ausentes a partir de probabilidad clínica.
Protección de datos	No se transfieren identificadores directos. Cuando está autorizado, se usa un identificador de trabajo seudonimizado y la clave de reidentificación permanece local; de lo contrario se aporta un conjunto anónimo. Antes del análisis final se eliminan/transforman identificadores de trabajo y fechas absolutas innecesarias, se recodifican centros, se revisan combinaciones raras y se realiza un bloqueo de anonimización documentado.
Activación de centros	El Hospital Universitario de Essen es el centro coordinador al inicio. Otros centros pueden incorporarse tras completar requisitos regulatorios locales y mediante enmienda antes de transferir datos a nivel de paciente.
Subestudios opcionales futuros	Imágenes/DICOM/visión por computador/IA y seguimiento relacionado con craneoplastia podrán abordarse en subestudios futuros con gobernanza separada. No son necesarios para participar en el estudio principal.

Ética / registro	Uso secundario retrospectivo y no intervencionista de datos clínicos rutinarios. El Comité de Ética de la Universidad de Duisburgo-Essen emitió un dictamen favorable el 13 de octubre de 2026 (26-13319-BO). Los centros adicionales y las transferencias de datos se someten a las autorizaciones éticas, institucionales y de protección de datos aplicables. ClinicalTrials.gov: NCT07872774.
Financiación	Estudio académico iniciado por investigadores, sin patrocinador comercial, pago rutinario por paciente ni tasa de inicio de centro. La coordinación central se apoya inicialmente en recursos institucionales/departamentales; puede solicitarse financiación académica externa para infraestructura y coordinación centrales.
Participación / autoría	La autoría sigue criterios ICMJE y refleja contribuciones científicas, metodológicas, analíticas y de manuscrito además de la aportación de datos; puede utilizarse autoría de grupo según la política de la revista.
Contacto	Prof. Dr. med. Ramazan Jabbarli | Investigador coordinador | Departamento de Neurocirugía y Cirugía de Columna, Hospital Universitario de Essen | ramazan.jabbarli@uk-essen.de | +49 (0)201 723-84204 | info@decide-sah.com | https://decide-sah.com | NCT07872774

DECIDE-SAH

SYNOPSIS DU PROTOCOLE

Version 2.4 | 14 October 2026 | Français

Version multilingue destinée à l'information et à la communication. Le texte anglais est la version scientifique de référence. Les documents locaux d'éthique, de protection des données et contractuels restent applicables à chaque centre participant.

Titre de l'étude	Craniectomie décompressive après hémorragie sous-arachnoïdienne anévrismale : étude internationale multicentrique rétrospective de cohorte au niveau du patient
Titre court	DECIDE-SAH
Acronyme	DEcompressive Craniectomy In SAH: an International Data-Driven Evaluation
Conception de l'étude	Étude internationale, multicentrique, rétrospective, observationnelle, non interventionnelle, fondée sur l'utilisation secondaire de données de soins courants préexistantes au niveau patient.
Centre coordinateur	Département de neurochirurgie et chirurgie rachidienne, CHU d'Essen, Allemagne
Direction de l'étude	Investigateur coordinateur : Prof. Dr. med. Ramazan Jabbarli ; co-investigateur : Prof. Dr. med. Ulrich Sure ; coordinateur de l'étude : Prof. Dr. med. Marvin Darkwah Oppong ; responsable statistique : Prof. Dr. Börge Schmidt (IMIBE, CHU d'Essen).
Justification	La craniectomie décompressive (DC) est utilisée chez certains patients atteints d'aSAH, mais les données disponibles sont principalement observationnelles et soumises au biais d'indication, au moment du traitement, à la gravité initiale, à l'hétérogénéité technique et aux pratiques propres aux centres. DECIDE-SAH évalue donc la DC comme une stratégie dépendante du temps, de l'indication, de la gravité et de la technique plutôt que comme une exposition binaire.
Objectif principal	Évaluer l'association entre les stratégies de DC et un devenir fonctionnel défavorable environ 6 mois après l'aSAH, en mettant l'accent sur le délai ictus-DC, l'état neurologique au moment de la décision, l'indication et les caractéristiques techniques de la décompression.
Principaux objectifs exploratoires	Caractériser les associations dépendantes du temps ; identifier des sous-groupes cliniquement plausibles dans lesquels une décompression précoce/préemptive diffère des stratégies tardives/de sauvetage ; évaluer la charge hémorragique, l'œdème, l'infarctus et la PIC ; caractériser les facteurs techniques et la variation des pratiques entre centres.
Population étudiée	Adultes âgés de >=18 ans pris en charge pour aSAH dans les centres participants. Les centres fournissent des cohortes consécutives d'aSAH plutôt que des cas sélectionnés de DC. Les patients avec limitation thérapeutique restent dans la cohorte descriptive et sont traités séparément dans les analyses de stratégie.
Éligibilité de l'anévrisme	Sont éligibles les morphologies de l'anévrisme responsable de type sacculaire, blister-like, disséquant, fusiforme et autres morphologies anévrismales non exclues. Sont exclus les anévrismes infectieux/mycotiques, les pseudo-anévrismes traumatiques ou iatrogènes ainsi que les anévrismes liés au flux associés à une MAV/FAV.
Date limite rétrospective	Seules les informations de soins courants documentées au plus tard le 15 septembre 2026 sont éligibles. Toute extension ultérieure nécessite un amendement et les autorisations applicables.
Taille de la cohorte	Conception fondée sur la disponibilité, sans objectif fixe de recrutement. Essen dispose d'environ 2 500 patients aSAH traités depuis environ 1980 ; chaque centre externe contribue sa plus grande cohorte historique consécutive disponible de façon fiable.
Participation / contribution de données	Le Minimum Required Dataset (MRD) constitue le seuil de participation. Les variables Standard doivent être complétées autant que le permettent des données sources fiables ; l'absence de certaines variables Standard n'exclut pas à elle seule un centre. L'éligibilité aux analyses dépend du critère étudié.

Stratégie d’exposition	L’exposition privilégiée comprend le délai ictus-DC exact ou le meilleur disponible, la gravité au moment de la décision, l’indication et les caractéristiques techniques. La classification locale Primary/Secondary DC est conservée comme variable pragmatique. Les comparaisons Any-DC versus No-DC sont descriptives ; le plan d’analyse préspécifiera les comparaisons principales entre stratégies cliniquement comparables.
Critère de jugement principal	Devenir fonctionnel défavorable environ 6 mois après l’ictus, défini par un mRS 4-6. Les évaluations de routine entre 3 et 9 mois sont acceptées ; celle la plus proche du jour 180 est utilisée.
Critères secondaires	mRS ordinal à 6 mois ; mRS 5-6 et mRS 3-6 ; devenir à la sortie ; mortalité hospitalière et ultérieure ; devenir à 12 et 24 mois s’il est documenté rétrospectivement ; GOS/GOSE ; durée de séjour en réanimation/hôpital ; infarctus/ DCI ; charge de PIC ; hydrocéphalie/VPS ; complications systémiques et liées à la DC.
Architecture des données	MRD -> Standard Dataset -> modules d’extension optionnels. Les extensions couvrent radiologie, PIC, infarctus, technique/complications de DC, complications systémiques et hydrocéphalie chronique.
Principales données patient	Démographie et état prémorbide ; chronologie ictus/admission/traitement de l’anévrisme/DC ; gravité à l’admission ; herniation/anisocorie ; resaignement avant traitement ; charge hémorragique ainsi que localisation, morphologie et caractéristiques thérapeutiques de l’anévrisme ; traitement aigu ; indications et variables techniques de DC ; évolution de la PIC ; vasospasme/DCI/infarctus ; événements de réanimation ; limitation thérapeutique et devenir fonctionnel.
Données du centre	Type de centre, pays/région, volume annuel d’aSAH, période de cohorte consécutive et identification des cas, pratique d’évaluation du devenir, modèle de réanimation, pratiques PIC/DC/DCI et systèmes sources techniques.
Cadre statistique	Modèles multiniveaux avec effets de centre lorsque possible ; ajustement par propension/risk-set ; ajustement sur l’ère thérapeutique ; analyses tenant compte du temps de type landmark/risk-set/orientées vers l’émulation d’un essai cible si la résolution temporelle le permet ; imputations multiples et analyses de sensibilité prédéfinies. La complexité est limitée par le nombre d’événements et la complétude des données.
Complétude / populations d’analyse	DECIDE-SAH utilise des populations propres à chaque analyse plutôt qu’une cohorte unique en cas complets. L’analyse principale à 6 mois nécessite un suivi rétrospectif éligible ; les analyses secondaires utilisent les critères correspondants disponibles. Les données manquantes sont rapportées par variable et par centre.
Contrôle qualité	Workbook/dictionnaire/SOP standardisés ; contrôles de plage, séquence temporelle, cohérence et doublons ; rapports de données manquantes par centre ; requêtes structurées ; aucune inférence de valeurs absentes à partir de la probabilité clinique.
Protection des données	Aucun identifiant direct n’est transféré. Si autorisé, un identifiant de travail pseudonymisé est utilisé et la clé de réidentification reste locale ; sinon le centre fournit un export anonyme. Avant l’analyse finale, les identifiants de travail et dates absolues inutiles sont supprimés/transformés, les codes de centres sont recodés, les combinaisons rares sont examinées et un verrouillage d’anonymisation documenté est réalisé.
Activation des centres	Le CHU d’Essen est le centre coordinateur au démarrage. D’autres centres peuvent rejoindre après satisfaction des exigences réglementaires locales et ajout par amendement avant tout transfert de données patient.
Sous-études optionnelles futures	L’imagerie/DICOM, la vision par ordinateur/IA et le suivi lié à la cranioplastie pourront faire l’objet de futures sous-études à gouvernance séparée. Ils ne sont pas requis pour participer à l’étude principale.

Éthique / enregistrement	Utilisation secondaire rétrospective et non interventionnelle de données issues des soins courants. Le comité d’éthique de l’Université de Duisbourg-Essen a rendu un avis favorable le 13 octobre 2026 (26-13319-BO). Les autres centres et transferts de données sont soumis aux procédures éthiques, institutionnelles et de protection des données applicables. ClinicalTrials.gov : NCT07872774.
Financement	Étude académique initiée par les investigateurs, sans promoteur commercial, rémunération systématique par patient ni frais d’initiation de centre. La coordination centrale est initialement soutenue par des ressources institutionnelles/départementales ; un financement académique externe peut être recherché pour l’infrastructure et la coordination centrales.
Participation / paternité scientifique	La paternité scientifique suit les critères ICMJE et reflète les contributions scientifiques, méthodologiques, analytiques et rédactionnelles en plus de la contribution de données ; une signature de groupe peut être utilisée selon la politique de la revue.
Contact	Prof. Dr. med. Ramazan Jabbarli | Investigateur coordinateur | Département de neurochirurgie et chirurgie rachidienne, CHU d’Essen | ramazan.jabbarli@uk-essen.de | +49 (0)201 723-84204 | info@decide-sah.com | https://decide-sah.com | NCT07872774

مجموعة ترجمة متعددة اللغات لأغراض المعلومات والتواصل. النص الإنجليزي هو النسخة المرجعية العلمية. وتظل وثائق الأخلاقيات وحماية البيانات والعقود المحلية هي المرجع المعتمد لكل مركز مشارك.

عنوان الدراسة	استئصال القحف لتخفيف الضغط بعد النزف تحت العنكبوتية الناتج عن أمّ الدم: دراسة أترابية دولية متعددة المراكز بأثر رجعي على مستوى المريض
الاسم المختصر	DECIDE-SAH
الاختصار	DEcompressive Craniectomy In SAH: an International Data-Driven Evaluation
تصميم الدراسة	دراسة أترابية دولية متعددة المراكز بأثر رجعي، رصدية، غير تدخلية، على مستوى المريض، تعتمد على الاستخدام الثانوي لبيانات الرعاية الروتينية الموجودة مسبقًا.
المركز المنسق	قسم جراحة الأعصاب وجراحة العمود الفقري، مستشفى جامعة إيسن، ألمانيا
قيادة الدراسة	الباحث المنسق: Prof. Dr. med. Ramazan Jabbarli؛ الباحث المشارك: Prof. Dr. med. Ulrich Sure؛ منسق الدراسة: Prof. Dr. med. Marvin Darkwah Oppong؛ المسؤول الإحصائي: Prof. Dr. Börge Schmidt (IMIBE، مستشفى جامعة إيسن).
المبررات	يُستخدم استئصال القحف لتخفيف الضغط (DC) لدى بعض مرضى aSAH، إلا أن الأدلة الحالية في معظمها رصدية وتتأثر بالالتباس المرتبط بالاستطباب، وتوقيت العلاج، وشدة الحالة الأساسية، والتغاير التقني، وممارسات المراكز. لذلك تقيّم DECIDE-SAH الـDC كاستراتيجية علاج تعتمد على التوقيت والاستطباب وشدة الحالة والخصائص التقنية، وليس كتعرض ثنائي بسيط.
الهدف الأساسي	تقييم الارتباط بين استراتيجيات DC والنتيجة الوظيفية غير المواتية بعد نحو 6 أشهر من aSAH، مع التركيز بشكل خاص على توقيت الحدث إلى DC، والحالة العصبية وقت قرار العلاج، والاستطباب، والخصائص التقنية لإزالة الضغط.
الأهداف الاستكشافية الرئيسية	وصف الارتباطات المعتمدة على التوقيت بالنتائج؛ تحديد مجموعات فرعية ذات معنى سريري قد تختلف فيها إزالة الضغط المبكرة/الاستباقية عن الاستراتيجيات المتأخرة/الإنقاذية؛ تقييم عبء النزف والوذمة والاحتشاء وICP؛ ووصف العوامل التقنية للـDC واختلاف الممارسة بين المراكز.
مجتمع الدراسة	البالغون بعمر 18 سنة أو أكثر المصابون بـaSAH والمُعالجون أو المُتابعون في المراكز المشاركة. تساهم المراكز بأفواج متتالية من مرضى aSAH وليس بحالات DC منتقاة فقط. يبقى المرضى الذين لديهم تحديد للعلاج ضمن الفوج الوصفي ويُتعامل معهم بصورة منفصلة في تحليلات استراتيجيات العلاج.
أهلية أمّ الدم	تشمل الأشكال المؤهلة لأمّ الدم المسببة للنزف: الكيسية، blister-like، التسلخية، المغزلية، وغيرها من الأشكال التمددية غير المستبعدة. تُستبعد أمهات الدم الإنتانية/الفطرية، وأمهات الدم الكاذبة الرضحية أو العلاجية المنشأ، وأمهات الدم المرتبطة بزيادة الجريان المصاحبة لـAVM/AVF.
الحد الزمني الرجعي	لا تُقبل إلا معلومات الرعاية الروتينية الموثقة في أو قبل 15 سبتمبر 2026. وأي تمديد لاحق يتطلب تعديلًا رسميًا والموافقات المطبقة.
حجم الفوج	تصميم يعتمد على توافر البيانات من دون هدف تجنيد ثابت. تضم إيسن نحو 2,500 مريض aSAH عولجوا منذ نحو 1980؛ ويساهم كل مركز خارجي بأكبر فوج تاريخي متتالٍ متاح لديه بشكل موثوق.
المشاركة / مساهمة البيانات	تمثل Minimum Required Dataset (MRD) الحد الأدنى للمشاركة. ينبغي استكمال متغيرات Standard قدر الإمكان وفق ما تسمح به بيانات المصدر الموثوقة؛ ولا يؤدي غياب بعض متغيرات Standard بمفرده إلى استبعاد المركز. أهلية التحليل تعتمد على نقطة النهاية المطلوبة.

استراتيجية التعرض	تتضمن معلومات التعرض المفضلة التوقيت الدقيق/الأفضل المتاح من الحدث إلى DC مع شدة الحالة وقت القرار، والاستطباب، والخصائص التقنية. تُحفظ تصنيفات Primary/Secondary DC المصدرية كمتغير عملي. مقارنات Any-DC مقابل No-DC وصفية؛ ويحدد SAP مسبقًا المقارنات الأساسية بين استراتيجيات DC المتقاربة سريريًا والمدعومة بالبيانات المتاحة.
نقطة النهاية الأساسية	نتيجة وظيفية غير مواتية بعد نحو 6 أشهر من الحدث، معرّفة بدرجة mRS من 4 إلى 6. تُقبل تقييمات الرعاية الروتينية بين 3 و9 أشهر؛ ويُستخدم التقييم الأقرب إلى اليوم 180.

نقاط النهاية الثانوية	تحليل mRS ترتيبي بعد 6 أشهر؛ mRS من 5 إلى 6 وmRS من 3 إلى 6؛ نتيجة الخروج؛ الوفيات داخل المستشفى واللاحقة؛ نتائج عند 12 و24 شهرًا إذا كانت موثقة بأثر رجعي؛ نتائج GOS/GOSE؛ مدة الإقامة في العناية المركزة/المستشفى؛ الاحتشاء/DCI؛ عبء ICP؛ الاستسقاء الدماغي/VPS؛ المضاعفات الجهازية؛ والمضاعفات المرتبطة بـDC.
بنية البيانات	تبدأ البنية بـMRD ثم Standard Dataset ثم وحدات Extension الاختيارية. تغطي الوحدات الإضافية: الأشعة، ICP، الاحتشاء، البيانات التقنية/المضاعفات الخاصة بـDC، المضاعفات الجهازية، والاستسقاء الدماغي المزمن.
البيانات الرئيسية على مستوى المريض	الديموغرافيا والحالة قبل المرض؛ توقيت الحدث/الدخول/علاج أمّ الدم/DC؛ شدة الحالة عند الدخول؛ الانفتاق/تفاوت الحدقتين؛ إعادة النزف قبل العلاج؛ عبء النزف وموقع أمّ الدم وشكلها وخصائص علاجها؛ العلاج الحاد؛ استطبابات DC والمتغيرات التقنية؛ مسار ICP؛ التشنج الوعائي/DCI/الاحتشاء؛ أحداث العناية المركزة؛ تحديد العلاج؛ والنتائج الوظيفية.
بيانات على مستوى المركز	نوع المركز، الدولة/المنطقة العالمية، الحجم السنوي لـaSAH، فترة الفوج المتتالي وطريقة تحديد الحالات، ممارسة تقييم النتائج، نموذج العناية المركزة، أنماط ممارسة ICP/DC/DCI، وأنظمة المصدر التقنية.
الإطار الإحصائي	نماذج متعددة المستويات مع تأثيرات المركز حيثما أمكن؛ propensity/risk-set adjustment؛ ضبط حقبة العلاج؛ تحليلات landmark/risk-set/target-trial-emulation المراعية للتوقيت عندما تسمح الدقة الزمنية؛ والتعويض المتعدد وتحليلات الحساسية المحددة مسبقًا عند الحاجة. يحد عدد أحداث النتيجة واكتمال البيانات من تعقيد النموذج.
اكتمال البيانات / مجموعات التحليل	تستخدم DECIDE-SAH مجموعات سكانية خاصة بكل تحليل بدلًا من فوج complete-case واحد. يتطلب التحليل الأساسي عند 6 أشهر نتيجة متابعة رجعية مؤهلة؛ وتستخدم التحليلات الثانوية نقاط النهاية المتاحة المناسبة. ويُبلغ عن البيانات المفقودة حسب المتغير والمركز.
ضبط الجودة	Workbook/Data Dictionary/SOP موحدة؛ فحوص النطاق والتسلسل الزمني والاتساق والتكرار؛ تقارير النقص الخاصة بكل مركز؛ استفسارات منظمة؛ وعدم استنتاج القيم غير المتاحة من الاحتمال السريري.
حماية البيانات	لا تُنقل معرفات مباشرة. عند وجود تفويض، يُستخدم معرف عمل مستعار وتبقى مفتاح إعادة التعرف محليًا؛ وإلا يقدم الموقع تصديرًا مجهول الهوية. قبل التحليل النهائي، تُزال/تُحوّل معرفات العمل والتواريخ المطلقة غير الضرورية، وتُعاد ترميز معرفات المراكز، وتُراجع التركيبات النادرة، ويُجرى قفل موثق لإخفاء الهوية.
تفعيل المراكز	مستشفى جامعة إيسن هو المركز المنسق عند بدء الدراسة. يمكن انضمام مراكز إضافية بعد استكمال المتطلبات التنظيمية المحلية وإضافتها بالتعديل اللازم قبل نقل البيانات على مستوى المريض.
دراسات فرعية اختيارية مستقبلية	يمكن تناول التصوير/DICOM والرؤية الحاسوبية/AI والمتابعة المرتبطة بترميم القحف في دراسات فرعية مستقبلية مستقلة الحوكمة. وهي ليست مطلوبة للمشاركة في الدراسة الرئيسية.

الأخلاقيات / التسجيل	استخدام ثانوي استعادي وغير تدخلي لبيانات الرعاية المعتادة. أصدرت لجنة الأخلاقيات بجامعة دويسبورغ-إيسن رأيًا إيجابيًا في 13 أكتوبر 2026 (BO-13319-26). تخضع مشاركة المراكز الإضافية ونقل البيانات للمتطلبات الأخلاقية والمؤسسية ومتطلبات حماية البيانات المعمول بها. ClinicalTrials.gov: NCT07872774.
التمويل	دراسة أكاديمية بمبادرة الباحثين، من دون راعٍ تجاري أو تعويض روتيني لكل مريض أو رسوم بدء مركز. تُدعم الإدارة المركزية أولًا بموارد مؤسسية/قسمية؛ ويمكن طلب تمويل أكاديمي خارجي للبنية التحتية والتنسيق المركزيين.
المشاركة / التأليف	يتبع التأليف معايير ICMJE ويعكس المساهمات العلمية والمنهجية والتحليلية ومساهمات إعداد المخطوطة إضافة إلى مساهمة البيانات؛ ويمكن استخدام التأليف الجماعي وفق سياسة المجلة المستهدفة.
التواصل	Prof. Dr. med. Ramazan Jabbarli | الباحث المنسق | قسم جراحة الأعصاب وجراحة العمود الفقري، مستشفى جامعة إيسن، ألمانيا | ramazan.jabbarli@uk-essen.de | +49 (0)201 723-84204 | info@decide-sah.com | https://decide-sah.com | NCT07872774

DECIDE-SAH

КРАТКОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ ПРОТОКОЛА

Version 2.4 | 14 October 2026 | Русский

> Многоязычная информационная версия. Английский текст является научной эталонной версией. Для каждого участвующего центра применимыми остаются местные документы по этике, защите данных и договорным отношениям.

Название исследования	Декомпрессивная краниэктомия после аневризматического субарахноидального кровоизлияния: международное многоцентровое ретроспективное когортное исследование на уровне пациента
Краткое название	DECIDE-SAH
Акроним	DEcompressive Craniectomy In SAH: an International Data-Driven Evaluation
Дизайн исследования	Международное многоцентровое ретроспективное наблюдательное неинтервенционное исследование вторичного использования ранее собранных данных рутинной клинической практики на уровне пациентов.
Координирующий центр	Отделение нейрохирургии и хирургии позвоночника, Университетская клиника Эссена, Германия
Руководство исследования	Координирующий исследователь: Prof. Dr. med. Ramazan Jabbarli; соисследователь: Prof. Dr. med. Ulrich Sure; координатор исследования: Prof. Dr. med. Marvin Darkwah Oppong; руководитель статистического анализа: Prof. Dr. Börge Schmidt (IMIBE, Университетская клиника Эссена).
Обоснование	Декомпрессивная краниэктомия (DC) применяется у отдельных пациентов с aSAH, однако имеющиеся данные преимущественно наблюдательные и подвержены смешению по показаниям, влиянию сроков лечения, исходной тяжести, технической неоднородности и различиям между центрами. DECIDE- SAH рассматривает DC как стратегию, зависящую от времени, показаний, тяжести и техники, а не как простую бинарную экспозицию.
Основная цель	Оценить связь различных стратегий DC с неблагоприятным функциональным исходом приблизительно через 6 месяцев после aSAH с особым учетом времени от иктуса до DC, неврологического статуса на момент решения, показаний и технических характеристик декомпрессии.
Ключевые поисковые цели	Охарактеризовать временно-зависимые связи с исходом; выявить клинически обоснованные подгруппы, в которых ранняя/превентивная декомпрессия отличается от отсроченной/спасительной; оценить роль объема кровоизлияния, отека, инфаркта и ВЧД; изучить технические факторы и вариабельность практики между центрами.
Исследуемая популяция	Взрослые >=18 лет с aSAH, проходившие лечение в участвующих центрах. Центры включают последовательные когорты aSAH, а не только отобранные случаи DC. Пациенты с ограничением терапии остаются в описательной когорте и отдельно учитываются в анализах стратегии лечения.
Допустимые типы аневризм	Допустимы разорвавшиеся внутричерепные аневризмы мешотчатой, blister-like, диссекционной, веретенообразной и иной не исключенной аневризматической морфологии. Исключаются инфекционные/микотические аневризмы, травматические или ятрогенные псевдоаневризмы, а также flow-related аневризмы, ассоциированные с АВМ/АВФ.
Ретроспективная дата отсечения	Допустимы только данные рутинной помощи, документированные не позднее 15 сентября 2026 года. Любое последующее расширение требует поправки и соответствующих разрешений.
Размер когорты	Дизайн на основе доступности данных без фиксированной целевой выборки. В Эссене доступно около 2 500 пациентов с aSAH, леченных примерно с 1980 года; каждый внешний центр предоставляет максимально полную надежно доступную последовательную историческую когорту.
Участие / предоставление данных	Minimum Required Dataset (MRD) является минимальным порогом участия. Переменные Standard заполняются максимально полно в пределах надежных исходных данных; отсутствие отдельных Standard-переменных само по себе не исключает центр. Допуск к анализу определяется конкретной конечной точкой.

Стратегия оценки воздействия	Предпочтительно точное/наилучшее доступное время от иктуса до DC вместе с тяжестью на момент решения, показанием и техническими характеристиками. Локальная классификация Primary/Secondary DC сохраняется как прагматичная переменная. Сравнения Any-DC и No-DC являются описательными; основные сравнения клинически сопоставимых стратегий будут заранее определены в SAP.
Первичная конечная точка	Неблагоприятный функциональный исход приблизительно через 6 месяцев после иктуса, определяемый как mRS 4-6. Допустимы рутинные оценки в интервале 3-9 месяцев; используется оценка, ближайшая к 180-му дню.
Вторичные конечные точки	Порядковый mRS через 6 месяцев; mRS 5-6 и mRS 3-6; исход при выписке; внутрибольничная и последующая смертность; исходы через 12 и 24 месяца при наличии ретроспективной документации; GOS/GOSE; длительность пребывания в ОИТ/стационаре; инфаркт/DCI; нагрузка ВЧД; гидроцефалия/VPS; системные и связанные с DC осложнения.
Архитектура данных	MRD -> Standard Dataset -> опциональные Extension Modules. Расширения включают радиологию, ВЧД, инфаркт, технику/осложнения DC, системные осложнения и хроническую гидроцефалию.
Ключевые данные на уровне пациента	Демография и преморбидное состояние; время иктуса/поступления/лечения аневризмы/DC; тяжесть при поступлении; грыжеобразование/анизокория; повторное кровотечение до лечения; геморрагическая нагрузка, локализация, морфология и характеристики лечения аневризмы; острое лечение; показания и технические параметры DC; динамика ВЧД; вазоспазм/DCI/инфаркт; события в ОИТ; ограничение терапии и функциональные исходы.
Данные на уровне центра	Тип центра, страна/регион, годовой объем aSAH, период последовательной когорты и выявление случаев, практика оценки исходов, модель ОИТ, подходы к ВЧД/DC/DCI и технические источники данных.
Статистическая схема	Многоуровневые модели с эффектами центра, где возможно; propensity/risk-set adjustment; корректировка по эпохе лечения; временно-ориентированные landmark/risk-set/target-trial-emulation анализы при достаточной временной детализации; множественная импутация и заранее определенные анализы чувствительности. Сложность моделей ограничивается числом событий и полнотой данных.
Полнота данных / популяции анализа	Используются отдельные популяции для каждого анализа, а не единая complete-case когорта. Для основного 6-месячного анализа требуется допустимый ретроспективный follow-up; вторичные анализы используют соответствующие доступные конечные точки. Пропуски описываются по переменной и центру.
Контроль качества	Стандартизированный workbook/data dictionary/SOP; проверки диапазонов, временной последовательности, согласованности и дубликатов; отчеты о пропусках по центрам; структурированные запросы; недоступные значения не выводятся из клинической вероятности.
Защита данных	Прямые идентификаторы не передаются. При наличии разрешения используется псевдонимизированный рабочий идентификатор, а ключ реидентификации хранится локально; иначе центр предоставляет анонимный экспорт. До финального анализа рабочие идентификаторы и ненужные абсолютные даты удаляются/преобразуются, коды центров перекодируются, редкие комбинации проверяются и проводится документированный anonymization lock.
Активация центров	Университетская клиника Эссена является координирующим центром на старте. Дополнительные центры могут присоединиться после выполнения местных регуляторных требований и внесения поправки до передачи данных уровня пациента.
Будущие опциональные подисследования	Imaging/DICOM/computer vision/AI и наблюдение, связанное с краниопластикой, могут изучаться в будущих отдельно регулируемых подисследованиях. Для участия в основном исследовании они не обязательны.

Этика / регистрация	Ретроспективное неинтервенционное вторичное использование данных обычной медицинской помощи. Этический комитет Университета Дуйсбург-Эссен выдал положительное заключение 13 октября 2026 г. (26-13319-BO). Участие дополнительных центров и передача данных осуществляются по применимым этическим, институциональным и правовым требованиям защиты данных. ClinicalTrials.gov: NCT07872774.
Финансирование	Академическое исследование, инициированное исследователями, без коммерческого спонсора, рутинной оплаты за пациента или платы за активацию центра. Центральная координация первоначально поддерживается институциональными/кафедральными ресурсами; для центральной инфраструктуры и координации может привлекаться внешнее академическое финансирование.
Участие / авторство	Авторство соответствует критериям ICMJE и учитывает научный, методологический, аналитический и рукописный вклад наряду с предоставлением данных; возможно групповое авторство в соответствии с политикой журнала.
Контакт	Prof. Dr. med. Ramazan Jabbarli | Координирующий исследователь | Отделение нейрохирургии и хирургии позвоночника, Университетская клиника Эссена | ramazan.jabbarli@uk-essen.de | +49 (0)201 723-84204 | info@decide-sah.com | https://decide-sah.com | NCT07872774

DECIDE-SAH

PROTOKOL ÖZETİ

Version 2.4 | 14 October 2026 | Türkçe

> Bilgilendirme ve iletişim amaçlı çok dilli sürüm. İngilizce metin bilimsel referans sürümdür. Her katılımcı merkez için yerel etik, veri koruma ve sözleşme belgeleri geçerliliğini korur.

Çalışma başlığı	Anevrizmal subaraknoid kanama sonrası dekompresif kraniektomi: uluslararası çok merkezli retrospektif hasta düzeyi kohort çalışması
Kısa ad	DECIDE-SAH
Akronim	DEcompressive Craniectomy In SAH: an International Data-Driven Evaluation
Çalışma tasarımı	Önceden mevcut rutin bakım verilerinin ikincil kullanımına dayanan, uluslararası, çok merkezli, retrospektif, gözlemsel, girişimsel olmayan hasta düzeyi kohort çalışması.
Koordinasyon merkezi	Nöroşirürji ve Omurga Cerrahisi Bölümü, Essen Üniversite Hastanesi, Almanya
Çalışma liderliği	Koordinatör Araştırmacı: Prof. Dr. med. Ramazan Jabbarli; Eş Araştırmacı: Prof. Dr. med. Ulrich Sure; Çalışma Koordinatörü: Prof. Dr. med. Marvin Darkwah Oppong; İstatistik Sorumlusu: Prof. Dr. Börge Schmidt (IMIBE, Essen Üniversite Hastanesi).
Gerekçe	Dekompresif kraniektomi (DC) seçilmiş aSAK hastalarında kullanılmaktadır; ancak mevcut kanıtlar ağırlıklı olarak gözlemseldir ve endikasyona bağlı karıştırıcılık, tedavi zamanlaması, başlangıç şiddeti, teknik heterojenlik ve merkeze özgü uygulamalardan etkilenir. DECIDE-SAH, DC'yi basit ikili maruziyet yerine zamanlama-, endikasyon-, şiddet- ve teknik-bağımlı bir tedavi stratejisi olarak değerlendirir.
Birincil amaç	aSAK sonrası yaklaşık 6. ayda DC stratejileri ile olumsuz fonksiyonel sonuç arasındaki ilişkiyi; özellikle iktus-DC zamanı, karar anındaki nörolojik durum, endikasyon ve dekompresyonun teknik özelliklerine odaklanarak değerlendirmek.
Temel keşifsel amaçlar	Zamana bağlı sonuç ilişkilerini tanımlamak; erken/önleyici dekompresyonun gecikmiş/kurtarıcı stratejilerden farklı olduğu klinik olarak olası alt grupları belirlemek; kanama yükü, ödem, infarkt ve ICP katkısını değerlendirmek; teknik DC faktörlerini ve merkezler arası uygulama farklılığını tanımlamak.
Çalışma popülasyonu	Katılımcı merkezlerde tedavi edilen >=18 yaş aSAK hastaları. Merkezler yalnızca DC uygulanan seçilmiş olgular yerine ardışık aSAK kohortları sunar. Tedavi kısıtlaması olan hastalar tanımlayıcı kohortta tutulur ve tedavi stratejisi analizlerinde ayrı ele alınır.
Anevrizma uygunluğu	Sorumlu rüptüre intrakraniyal anevrizma morfolojileri arasında sakküler, blister-like, dissekan, fusiform ve dışlanmamış diğer anevrizmatik morfolojiler yer alır. Enfeksiyöz/mikotik anevrizmalar, travmatik veya iyatrojenik psödoanevrizmalar ve AVM/AVF ile ilişkili flow-related anevrizmalar dışlanır.
Retrospektif kesim tarihi	Yalnızca 15 Eylül 2026 tarihinde veya öncesinde belgelenmiş rutin bakım verileri uygundur. Daha sonraki herhangi bir genişletme için protokol değişikliği ve gerekli onaylar gerekir.
Kohort büyüklüğü	Sabit hedef sayısı olmayan, mevcut veriye dayalı tasarım. Essen'de yaklaşık 1980'den beri tedavi edilmiş yaklaşık 2.500 aSAK hastası bulunmaktadır; dış merkezler güvenilir şekilde erişilebilen en geniş ardışık tarihsel kohortlarını sunar.
Katılım / veri katkısı	Minimum Required Dataset (MRD) katılım eşiğidir. Standard değişkenler güvenilir kaynak verinin izin verdiği ölçüde tamamlanmalıdır; bazı Standard değişkenlerin eksik olması tek başına merkezi dışlamaz. Analize uygunluk sonlanım noktasına özeldir.

Maruziyet stratejisi	Tercih edilen maruziyet bilgisi, karar anındaki şiddet, endikasyon ve teknik özelliklerle birlikte kesin/en iyi mevcut iktus-DC zamanını içerir. Kaynak Primary/ Secondary DC sınıflaması pragmatik değişken olarak korunur. Any-DC ve No-DC karşılaştırmaları tanımlayıcıdır; SAP, mevcut verinin desteklediği klinik olarak karşılaştırılabilir DC stratejileri arasındaki temel karşılaştırmaları önceden tanımlar.
Birincil sonlanım	İktustan yaklaşık 6 ay sonra olumsuz fonksiyonel sonuç, mRS 4-6 olarak tanımlanır. 3-9 ay arasındaki rutin değerlendirmeler kabul edilir; 180. güne en yakın değerlendirme kullanılır.
İkincil sonlanımlar	6 aylık ordinal mRS; mRS 5-6 ve mRS 3-6; taburculuk sonucu; hastane içi ve sonraki mortalite; retrospektif belgelenmişse 12 ve 24 aylık sonuçlar; GOS/GOSE; yoğun bakım/hastane yatış süresi; infarkt/DCI; ICP yükü; hidrosefali/VPS; sistemik ve DC ile ilişkili komplikasyonlar.
Veri mimarisi	MRD -> Standard Dataset -> isteğe bağlı Extension Modules. Uzantılar radyoloji, ICP, infarkt, DC tekniği/komplikasyonları, sistemik komplikasyonlar ve kronik hidrosefaliyi kapsar.
Temel hasta düzeyi verileri	Demografi ve premorbid durum; iktus/yatış/anevrizma tedavisi/DC zamanlaması; yatış şiddeti; herniasyon/anizokori; tedavi öncesi yeniden kanama; kanama yükü ile anevrizma lokalizasyonu, morfolojisi ve tedavi özellikleri; akut tedavi; DC endikasyonları ve teknik değişkenler; ICP seyri; vazospazm/DCI/infarkt; yoğun bakım olayları; tedavi kısıtlaması ve fonksiyonel sonuçlar.
Merkez düzeyi verileri	Merkez tipi, ülke/dünya bölgesi, yıllık aSAK hacmi, ardışık kohort dönemi ve olgu belirleme yöntemi, sonuç değerlendirme uygulaması, yoğun bakım modeli, ICP/DC/ DCI uygulama örüntüleri ve teknik kaynak sistemleri.
İstatistiksel çerçeve	Uygun olduğunda merkez etkili çok düzeyli modeller; propensity/risk-set adjustment; tedavi dönemi düzeltmesi; zaman çözünürlüğü elverdiğinde timing- aware landmark/risk-set/target-trial-emulation odaklı analizler; gerektiğinde çoklu imputasyon ve önceden tanımlanmış duyarlılık analizleri. Model karmaşıklığı olay sayısı ve veri tamlığı ile sınırlıdır.
Veri tamlığı / analiz popülasyonları	Tek bir complete-case kohortu yerine analize özgü popülasyonlar kullanılır. Birincil 6 aylık analiz uygun retrospektif takip sonucu gerektirir; ikincil analizler karşılık gelen mevcut sonlanımları kullanır. Eksiklik değişken ve merkez bazında raporlanır.
Kalite kontrol	Standart workbook/data dictionary/SOP; aralık, zaman sırası, tutarlılık ve duplikasyon kontrolleri; merkeze özgü eksiklik raporları; yapılandırılmış sorgular; mevcut olmayan değerler klinik olasılıktan türetilmez.
Veri koruma	Doğrudan tanımlayıcılar aktarılmaz. Yetki varsa psödonimleştirilmiş çalışma kimliği kullanılır ve yeniden tanımlama anahtarı merkezde tutulur; aksi halde anonim dışa aktarım sağlanır. Nihai analiz öncesi çalışma kimlikleri ve gereksiz mutlak tarihler kaldırılır/dönüştürülür, merkez kodları yeniden kodlanır, nadir kombinasyonlar incelenir ve belgelenmiş anonimleştirme kilidi uygulanır.
Merkez aktivasyonu	Essen Üniversite Hastanesi başlangıçta koordinasyon merkezidir. Ek merkezler yerel düzenleyici gerekliliklerı tamamladıktan sonra ve hasta düzeyi veri aktarımından önce değişiklik ile çalışmaya eklenebilir.
Gelecekteki isteğe bağlı alt çalışmalar	Görüntüleme/DICOM/bilgisayarlı görü/AI ve kraniyoplasti takibi gelecekte ayrı yönetişimli alt çalışmalarda ele alınabilir. Ana çalışmaya katılım için gerekli değildir.

Etik / kayıt	Rutin klinik verilerin retrospektif, girişimsel olmayan ikincil kullanımı. Duisburg-Essen Üniversitesi Etik Kurulu, 13 Ekim 2026 tarihinde olumlu görüş vermiştir (26-13319-BO). Ek merkezlerin katılımı ve veri aktarımı, geçerli etik, kurumsal ve veri koruma gerekliliklerine tabidir. ClinicalTrials.gov: NCT07872774.
Finansman	Ticari sponsoru, rutin hasta başı ödemesi veya merkez başlatma ücreti olmayan araştırmacı başlatımlı akademik çalışma. Merkezi koordinasyon başlangıçta kurumsal/bölümsel kaynaklarla desteklenir; merkezi altyapı ve koordinasyon için dış akademik finansman aranabilir.
Katılım / yazarlık	Yazarlık ICMJE kriterlerini izler ve veri katkısına ek olarak bilimsel, metodolojik, analitik ve makale katkılarını yansıtır; hedef derginin politikasına göre grup yazarlığı kullanılabilir.
İletişim	Prof. Dr. med. Ramazan Jabbarli | Koordinatör Araştırmacı | Nöroşirürji ve Omurga Cerrahisi Bölümü, Essen Üniversite Hastanesi | ramazan.jabbarli@uk-essen.de | +49 (0)201 723-84204 | info@decide-sah.com | https://decide-sah.com | NCT07872774

DECIDE-SAH

SINOPSE DO PROTOCOLO

Version 2.4 | 14 October 2026 | Português (Brasil)

> Conjunto de traduções multilíngues para informação e comunicação. O texto em inglês é a versão científica de referência. Os documentos locais de ética, proteção de dados e contratos permanecem válidos para cada centro participante.

Título do estudo	Craniectomia descompressiva após hemorragia subaracnóidea aneurismática: estudo internacional multicêntrico retrospectivo de coorte em nível de paciente
Título curto	DECIDE-SAH
Acrônimo	DEcompressive Craniectomy In SAH: an International Data-Driven Evaluation
Desenho do estudo	Estudo internacional, multicêntrico, retrospectivo, observacional, não intervencionista, de coorte em nível de paciente, utilizando de forma secundária dados de rotina assistencial já existentes.
Centro coordenador	Departamento de Neurocirurgia e Cirurgia da Coluna, Hospital Universitário de Essen, Alemanha
Liderança do estudo	Investigador Coordenador: Prof. Dr. med. Ramazan Jabbarli; Co-Investigador: Prof. Dr. med. Ulrich Sure; Coordenador do Estudo: Prof. Dr. med. Marvin Darkwah Oppong; Responsável Estatístico: Prof. Dr. Börge Schmidt (IMIBE, Hospital Universitário de Essen).
Justificativa	A craniectomia descompressiva (DC) é utilizada em pacientes selecionados com aSAH, mas a evidência atual é predominantemente observacional e influenciada por confusão por indicação, momento do tratamento, gravidade basal, heterogeneidade técnica e práticas específicas dos centros. O DECIDE-SAH avalia, portanto, a DC como uma estratégia dependente do tempo, indicação, gravidade e técnica, e não como uma exposição binária simples.
Objetivo primário	Avaliar a associação entre estratégias de DC e desfecho funcional desfavorável aproximadamente 6 meses após aSAH, com foco especial no tempo ictus-DC, no estado neurológico no momento da decisão terapêutica, na indicação e nas características técnicas da descompressão.
Principais objetivos exploratórios	Caracterizar associações dependentes do tempo; identificar subgrupos clinicamente plausíveis nos quais a descompressão precoce/preemptiva difere de estratégias tardias/de resgate; avaliar carga hemorrágica, edema, infarto e ICP; e caracterizar fatores técnicos da DC e variação de prática entre centros.
População do estudo	Adultos com >=18 anos e aSAH atendidos nos centros participantes. Os centros contribuem com coortes consecutivas de aSAH, e não apenas com casos selecionados de DC. Pacientes com limitação terapêutica permanecem na coorte descritiva e são tratados separadamente nas análises de estratégia terapêutica.
Elegibilidade do aneurisma	São elegíveis aneurismas intracranianos rotos responsáveis pela aSAH com morfologia sacular, blister-like, dissecante, fusiforme e outras morfologias aneurismáticas não excluídas. São excluídos aneurismas infecciosos/micóticos, pseudoaneurismas traumáticos ou iatrogênicos e aneurismas relacionados ao fluxo associados a MAV/FAV.
Data-limite retrospectiva	Somente informações de rotina assistencial documentadas em ou antes de 15 de setembro de 2026 são elegíveis. Qualquer extensão futura requer emenda e as aprovações aplicáveis.
Tamanho da coorte	Desenho baseado na disponibilidade, sem meta fixa de recrutamento. Essen reúne aproximadamente 2.500 pacientes com aSAH tratados desde cerca de 1980; os centros externos contribuem com sua maior coorte histórica consecutiva disponível de forma confiável.
Participação / contribuição de dados	O Minimum Required Dataset (MRD) é o limiar de participação. As variáveis Standard devem ser preenchidas tão completamente quanto permitirem dados-fonte confiáveis; a ausência de variáveis Standard isoladas não exclui, por si só, um centro. A elegibilidade para análise depende do desfecho específico.

Estratégia de exposição	A informação de exposição preferida inclui o tempo ictus-DC exato/melhor disponível, juntamente com a gravidade no momento da decisão, a indicação e as características técnicas. A classificação de origem Primary/Secondary DC é mantida como variável pragmática. Comparações Any-DC versus No-DC são descritivas; o plano de análise estatística pré-especificará as comparações principais entre estratégias de DC clinicamente comparáveis sustentadas pelos dados disponíveis.
Desfecho primário	Desfecho funcional desfavorável aproximadamente 6 meses após o ictus, definido como modified Rankin Scale (mRS) 4-6. São aceitas avaliações de rotina entre 3-9 meses; utiliza-se a avaliação mais próxima do dia 180.
Desfechos secundários	mRS ordinal em 6 meses; mRS 5-6 e mRS 3-6; desfecho na alta; mortalidade hospitalar e posterior; desfechos em 12 e 24 meses quando documentados retrospectivamente; GOS/GOSE; permanência em UTI/hospital; infarto/DCI; carga de ICP; hidrocefalia/VPS; complicações sistêmicas; e complicações relacionadas à DC.
Arquitetura de dados	MRD -> Standard Dataset -> Extension Modules opcionais. As extensões abrangem radiologia, ICP, infarto, dados técnicos/complicações de DC, complicações sistêmicas e hidrocefalia crônica.
Principais dados em nível de paciente	Demografia e estado pré-mórbido; tempos de ictus/admissão/tratamento do aneurisma/DC; gravidade na admissão; herniação/anisocoria; ressangramento pré-tratamento; carga hemorrágica e localização, morfologia e características do tratamento do aneurisma; tratamento agudo; indicações e variáveis técnicas de DC; curso de ICP; vasoespasmo/DCI/infarto; eventos de UTI; limitação terapêutica; e desfechos funcionais.
Dados em nível de centro	Tipo de centro, país/região do mundo, volume anual de aSAH, período da coorte consecutiva e método de identificação de casos, prática de avaliação de desfechos, modelo de UTI, padrões de prática de ICP/DC/DCI e sistemas técnicos de origem.
Estrutura estatística	Modelos multinível com efeitos de centro quando viável; ajuste por propensão/risk-set; ajuste por era terapêutica; análises landmark/risk-set/target-trial-emulation sensíveis ao tempo quando a resolução temporal permitir; imputação múltipla e análises de sensibilidade pré-definidas quando apropriado. A complexidade do modelo é limitada pelo número de eventos e pela completude dos dados.
Completude / populações de análise	O DECIDE-SAH utiliza populações específicas para cada análise, em vez de uma única coorte complete-case. A análise primária de 6 meses requer um desfecho retrospectivo de seguimento elegível; análises secundárias utilizam os desfechos disponíveis correspondentes. A ausência de dados é reportada por variável e por centro.
Controle de qualidade	Workbook/Data Dictionary/SOP padronizados; verificações de faixa, sequência temporal, consistência e duplicidade; relatórios de ausência de dados por centro; consultas estruturadas; sem inferência de valores indisponíveis a partir de probabilidade clínica.
Proteção de dados	Nenhum identificador direto é transferido. Quando autorizado, utiliza-se um identificador de trabalho pseudonimizado, mantendo-se localmente a chave de reidentificação; caso contrário, o centro fornece uma exportação anônima. Antes da análise final, identificadores de trabalho e datas absolutas desnecessárias são removidos/transformados, identificadores de centro são recodificados, combinações raras são revisadas e é realizado um bloqueio documentado de anonimização.
Ativação de centros	O Hospital Universitário de Essen é o centro coordenador no início do estudo. Centros adicionais podem participar após a conclusão dos requisitos regulatórios locais e inclusão por emenda antes de qualquer transferência de dados em nível de paciente.
Subestudos opcionais futuros	Imagem/DICOM/visão computacional/IA e seguimento relacionado à cranioplastia podem ser abordados em subestudos futuros com governança separada. Não são necessários para participação no estudo principal.

Ética / registro	Uso secundário retrospectivo e não intervencionista de dados da assistência rotineira. O Comitê de Ética da Universidade de Duisburg-Essen emitiu parecer favorável em 13 de outubro de 2026 (26-13319-BO). Centros adicionais e transferências de dados seguem os requisitos éticos, institucionais e de proteção de dados aplicáveis. ClinicalTrials.gov: NCT07872774.
Financiamento	Estudo acadêmico iniciado por investigadores, sem patrocinador comercial, pagamento rotineiro por paciente ou taxa de iniciação do centro. A coordenação central é inicialmente apoiada por recursos institucionais/departamentais; financiamento acadêmico externo pode ser buscado para infraestrutura e coordenação centrais.
Participação / autoria	A autoria segue os critérios ICMJE e reflete contribuições científicas, metodológicas, analíticas e de manuscrito, além da contribuição de dados; autoria em grupo pode ser utilizada conforme a política do periódico-alvo.
Contato	Prof. Dr. med. Ramazan Jabbarli | Investigador Coordenador | Departamento de Neurocirurgia e Cirurgia da Coluna, Hospital Universitário de Essen, Alemanha | ramazan.jabbarli@uk-essen.de | +49 (0)201 723-84204 | info@decide-sah.com | https://decide-sah.com | NCT07872774

DECIDE-SAH

DECIDE-SAH 方案概要

Version 2.4 | 14 October 2026 | 简体中文

多语种信息/沟通版本。英文文本为科学参考版本。各参与中心仍应以当地伦理、数据保护和合同文件为准。

研究标题	动脉瘤性蛛网膜下腔出血后去骨瓣减压术：一项国际多中心回顾性患者层面队列研究
简称	DECIDE-SAH
缩写	DEcompressive Craniectomy In SAH: an International Data-Driven Evaluation
研究设计	国际、多中心、回顾性、观察性、非干预性患者层面队列研究，基于既往常规医疗数据的二次利用。
协调中心	德国埃森大学医院 神经外科与脊柱外科
研究领导团队	协调研究者：Prof. Dr. med. Ramazan Jabbarli；共同研究者：Prof. Dr. med. Ulrich Sure；研究协调员：Prof. Dr. med. Marvin Darkwah Oppong；统计负责人：Prof. Dr. Börge Schmidt（IMIBE，埃森大学医院）。
研究依据	去骨瓣减压术（DC）用于部分 aSAH 患者，但现有证据主要来自观察性研究，并受到指征混杂、治疗时机、基线严重程度、技术异质性及中心特异性实践的影响。因此，DECIDE-SAH 将 DC 作为一种依赖于时机、指征、严重程度和技术特征的治疗策略进行评估，而非简单的二元暴露。
主要目标	评估 DC 策略与 aSAH 后约 6 个月不良功能结局之间的关联，重点关注发病至 DC 时间、治疗决策时的神经功能状态、减压指征及减压手术的技术特征。
主要探索性目标	描述与时间相关的结局关联；识别早期/预防性减压与延迟/抢救性策略可能不同的临床合理亚组；评估出血负荷、脑水肿、脑梗死和 ICP；并描述 DC 技术因素及中心间实践差异。
研究人群	参与中心收治的>=18 岁 aSAH 成人患者。各中心提供连续 aSAH 队列，而不是仅选择接受 DC 的病例。存在治疗限制的患者保留在描述性队列中，并在治疗策略分析中单独处理。
动脉瘤纳入标准	可纳入导致 aSAH 的破裂颅内动脉瘤，包括囊状、blister-like、夹层性、梭形及其他未被排除的动脉瘤形态。排除感染性/真菌性动脉瘤、创伤性或医源性假性动脉瘤，以及与 AVM/AVF 相关的血流相关动脉瘤。
回顾性截止日期	仅纳入在 2026 年 9 月 15 日或之前已记录的常规医疗信息。任何后续延长均需方案修订及适用的批准。
队列规模	基于可用性的设计，不设固定招募目标。埃森中心约有 2,500 例自约 1980 年以来治疗的 aSAH 患者；外部中心提供其可靠可获得的最大连续历史队列。
参与 / 数据贡献	Minimum Required Dataset（MRD）是参与门槛。Standard 变量应在可靠源数据允许的范围内尽可能完整填写；个别 Standard 变量缺失本身不会排除一个中心。分析资格取决于具体终点。

暴露策略	首选暴露信息包括精确/最佳可得的发病至 DC 时间，并结合决策时严重程度、指征和技术特征。来源中的 Primary/Secondary DC 分类保留为实用变量。Any-DC 与 No-DC 比较仅作描述；统计分析计划将预先规定由现有数据支持的、临床可比 DC 策略之间的主要比较。
主要终点	发病后约 6 个月的不良功能结局，定义为 modified Rankin Scale（mRS）4-6。接受 3-9 个月内的常规随访评估；采用最接近第 180 天的评估。
次要终点	6 个月 mRS 有序分析；mRS 5-6 和 mRS 3-6；出院结局；院内及后续死亡；如有回顾性记录的 12 个月和 24 个月结局；GOS/GOSE；ICU/住院时长；脑梗死/DCI；ICP 负荷；脑积水/VPS；全身并发症；以及 DC 相关并发症。
数据架构	MRD -> Standard Dataset -> 可选 Extension Modules。扩展模块涵盖影像学、ICP、脑梗死、DC 技术/并发症、全身并发症及慢性脑积水。
主要患者层面数据	人口学及病前状态；发病/入院/动脉瘤治疗/DC 时间；入院严重程度；脑疝/瞳孔不等大；治疗前再出血；出血负荷以及动脉瘤部位、形态和治疗特征；急性期治疗；DC 指征和技术变量；ICP 过程；血管痉挛/DCI/脑梗死；ICU 事件；治疗限制；以及功能结局。
中心层面数据	中心类型、国家/世界地区、年度 aSAH 病例量、连续队列时期及病例识别方式、结局评估实践、ICU 模式、ICP/DC/DCI 实践模式及技术源系统。
统计框架	在可行时采用包含中心效应的多层模型；倾向评分/risk-set 调整；治疗年代调整；在时间分辨率允许时采用考虑时间的 landmark/risk-set/target-trial-emulation 导向分析；必要时进行多重插补和预先定义的敏感性分析。模型复杂度受结局事件数和数据完整性限制。
数据完整性 / 分析人群	DECIDE-SAH 使用针对不同分析的特定人群，而不是单一 complete-case 队列。主要 6 个月分析要求有符合条件的回顾性随访结局；次要分析使用相应可用终点。缺失情况按变量和中心报告。
质量控制	标准化 Workbook/Data Dictionary/SOP；范围、时间顺序、一致性和重复记录检查；中心特异性缺失报告；结构化质询；不依据临床概率推断缺失值。
数据保护	不传输直接身份标识符。在获得授权时使用假名化工作记录标识符，重新识别密钥保留在本地；否则中心提供匿名导出。最终分析前，移除/转换工作标识符和不必要的绝对日期，对中心标识重新编码，审查稀有组合，并执行有记录的匿名化锁定。
中心激活	埃森大学医院在研究启动时为协调中心。其他中心可在完成当地监管要求后加入，并在患者层面数据传输前通过适用的修订流程纳入。
未来可选子研究	影像/DICOM/计算机视觉/AI 以及与颅骨修补相关的随访可在未来另行治理的子研究中开展。参加主研究并不要求这些内容。

伦理 / 注册	本研究回顾性、非干预性地二次利用常规诊疗数据。杜伊斯堡-埃森大学伦理委员会于 2026 年 10 月 13 日出具肯定性意见（26-13319-BO）。其他中心参与和数据传输须遵守适用的伦理、机构及数据保护要求。ClinicalTrials.gov 注册号：NCT07872774。
资金支持	研究者发起的学术研究，无商业赞助者、常规按病例付费或中心启动费。中央协调最初由机构/科室资源支持；可为中央基础设施和协调申请外部学术资助。
参与 / 作者资格	作者资格遵循 ICMJE 标准，除数据贡献外，还反映科学、方法学、分析和论文撰写贡献；可根据目标期刊政策采用团队署名。
联系方式	Prof. Dr. med. Ramazan Jabbarli | 协调研究者 | 德国埃森大学医院 神经外科与脊柱外科 | ramazan.jabbarli@uk-essen.de | +49 (0)201 723-84204 | info@decide-sah.com | https://decide-sah.com | NCT07872774

DECIDE-SAH

DECIDE-SAH プロトコル概要

Version 2.4 | 14 October 2026 | 日本語

情報・コミュニケーション用の多言語版です。英語版を科学的な参照版とします。各参加施設では、現地の倫理、データ保護および契約文書が引き続き優先されます。

研究題名	動脈瘤性くも膜下出血後の減圧開頭術：国際多施設後ろ向き患者レベルコホート研究
短縮名	DECIDE-SAH
アクロニム	DEcompressive Craniectomy In SAH: an International Data-Driven Evaluation
研究デザイン	既存の通常診療データを二次利用する、国際多施設・後ろ向き・観察・非介入の患者レベルコホート研究。
調整施設	ドイツ・エッセン大学病院 神経外科・脊椎外科
研究代表体制	Coordinating Investigator: Prof. Dr. med. Ramazan Jabbarli；Co-Investigator: Prof. Dr. med. Ulrich Sure；Study Coordinator: Prof. Dr. med. Marvin Darkwah Oppong；Statistical Lead: Prof. Dr. Börge Schmidt（IMIBE, エッセン大学病院）。
背景	減圧開頭術（DC）は一部の aSAH 患者に用いられるが、現在のエビデンスは主として観察研究に基づき、適応による交絡、治療時期、ベースライン重症度、技術的不均一性、施設ごとの診療差の影響を受ける。DECIDE-SAH では、DC を単純な二値曝露ではなく、時期・適応・重症度・手技に依存する治療戦略として評価する。
主要目的	aSAH 後約 6 か月の不良機能予後と DC 戦略との関連を評価し、特に発症から DC までの時間、治療判断時の神経学的状態、適応、および減圧手術の技術的特徴に着目する。
主要な探索的目的	時期依存性の予後関連を明らかにし、早期/先行的減圧と遅延/救命的戦略で差がみられる可能性のある臨床的に妥当なサブグループを同定する。さらに、出血負荷、浮腫、脳梗塞、ICP、DC の技術的因子、および施設間の診療差を評価する。
対象集団	参加施設で診療された>=18 歳の aSAH 成人患者。施設は DC 症例のみを選択するのではなく、連続した aSAH コホートを提供する。治療制限のある患者も記述コホートには残し、治療戦略解析では別途扱う。
動脈瘤の適格性	aSAH の原因となった破裂頭蓋内動脈瘤のうち、嚢状、blister-like、解離性、紡錘状、およびその他の除外対象でない動脈瘤形態を含む。感染性/真菌性動脈瘤、外傷性または医原性仮性動脈瘤、AVM/AVF に関連する flow-related aneurysm は除外する。
後ろ向きデータのカットオフ	2026 年 9 月 15 日以前に通常診療で記録された情報のみを対象とする。将来この期間を延長する場合は、プロトコル改訂および必要な承認を要する。
コホート規模	固定された登録目標数を設けない、データ可用性に基づくデザイン。エッセンでは約 1980 年以降に治療された約 2,500 例の aSAH 患者があり、外部施設は信頼して利用可能な最大の連続歴史コホートを提供する。
参加 / データ提供	Minimum Required Dataset（MRD）が参加の最低要件である。Standard 変数は信頼できる原資料で可能な範囲まで完全に入力するが、個々の Standard 変数の欠測だけで施設を除外しない。解析適格性は各エンドポイントに依存する。

曝露戦略	優先する曝露情報は、正確/最良利用可能な発症から DC までの時間と、判断時の重症度、適応、技術的特徴の組み合わせである。原資料に基づく Primary/Secondary DC 分類は実務的変数として保持する。Any-DC 対 No-DC 比較は記述的とし、統計解析計画で利用可能データにより支持される臨床的に比較可能な DC 戦略間の主要比較を事前規定する。
主要評価項目	発症後約 6 か月の不良機能予後（modified Rankin Scale［mRS］4-6）。3-9 か月の通常診療評価を受け入れ、第 180 日に最も近い評価を使用する。
副次評価項目	6 か月 mRS の順序尺度解析；mRS 5-6 および mRS 3-6；退院時予後；院内およびその後の死亡；後ろ向きに記録されている場合の 12 か月・24 か月予後；GOS/GOSE；ICU/入院期間；脳梗塞/DCI；ICP 負荷；水頭症/VPS；全身性合併症；DC 関連合併症。
データ構造	MRD -> Standard Dataset -> 任意の Extension Modules。拡張モジュールは、画像、ICP、脳梗塞、DC の技術/合併症、全身性合併症、慢性水頭症を対象とする。
主要な患者レベルデータ	人口統計および病前状態；発症/入院/動脈瘤治療/DC の時期；入院時重症度；ヘルニア/瞳孔不同；治療前再出血；出血負荷および動脈瘤の部位・形態・治療特性；急性期治療；DC 適応および技術変数；ICP 経過；血管攣縮/DCI/脳梗塞；ICU イベント；治療制限；機能予後。
施設レベルデータ	施設種別、国/地域、年間 aSAH 症例数、連続コホート期間と症例同定方法、予後評価方法、ICU 体制、ICP/DC/DCI の診療パターン、技術的データソース。
統計解析枠組み	可能な場合は施設効果を含む多層モデル；propensity/risk-set 調整；治療時代の調整；時間情報が十分な場合の landmark/risk-set/target-trial-emulation 指向解析；必要に応じた多重代入と事前規定感度解析。モデルの複雑さはアウトカムイベント数とデータ完全性により制限する。
データ完全性 / 解析集団	単一の complete-case コホートではなく、解析ごとの対象集団を用いる。主要 6 か月解析には適格な後ろ向きフォローアップアウトカムが必要で、副次解析は対応する利用可能なエンドポイントを用いる。欠測は変数別・施設別に報告する。
品質管理	標準化された Workbook/Data Dictionary/SOP；範囲、時間順序、整合性、重複の確認；施設別欠測レポート；構造化クエリ；臨床的推測による未記録値の補完は行わない。
データ保護	直接識別子は移送しない。許可される場合は仮名化された作業用記録 ID を用い、再識別キーは施設内に保持する。許可されない場合は施設から匿名化エクスポートを提供する。最終解析前に作業用 ID および不要な絶対日付を削除/変換し、施設 ID を再コード化し、稀な組み合わせを確認したうえで、記録された匿名化ロックを行う。
施設のアクティベーション	研究開始時の調整施設はエッセン大学病院である。追加施設は現地の規制要件を満たした後、患者レベルデータ移送前に適用される改訂手続きにより参加できる。
将来の任意サブ研究	画像/DICOM/コンピュータビジョン/AI および頭蓋形成術関連フォローアップは、将来、別個にガバナンスされたサブ研究として実施できる。主研究への参加要件ではない。

倫理 / 登録	通常診療データの二次利用による後ろ向き非介入研究。デュイスブルク＝エッセン大学倫理委員会は 2026 年 10 月 13 日に肯定的な意見を示した（26-13319-BO）。追加施設の参加およびデータ移転には、適用される倫理・施設・個人情報保護上の手続きが必要である。ClinicalTrials.gov：NCT07872774。
資金	研究者主導の学術研究であり、商業スポンサー、通常の患者単位支払い、施設開始費用はない。中央調整は当初、施設/診療科の資源で支援し、中央インフラおよび調整のため外部学術資金を申請する場合がある。
参加 / 著者資格	著者資格は ICMJE 基準に従い、データ提供に加えて科学的、方法論的、解析上および原稿作成上の貢献を反映する。対象誌の方針に応じてグループ著者資格を用いることができる。
連絡先	Prof. Dr. med. Ramazan Jabbarli | Coordinating Investigator | ドイツ・エッセン大学病院 神経外科・脊椎外科 | ramazan.jabbarli@uk-essen.de | +49 (0)201 723-84204 | info@decide-sah.com | https://decide-sah.com | NCT07872774