

# Continue EEG registratie en bewaking op de NICU bij neonaten met hypoxisch-ischemische encefalopathie

Gepubliceerd: 17-11-2006 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Is continue EEG registratie met 9 en 21 elektroden met als detectiemethode een drempeloverschrijding van een vooraf ingestelde drempelwaarde een goede diagnostische methode voor het vaststellen van epileptische aanvallen bij een a terme neonat met...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Convulsies (incl. subtypes)                         |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON29983

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

cEEG bij neonaten met hypoxisch-ischemische encefalopathie

## Aandoening

- Convulsies (incl. subtypes)

### Synoniemen aandoening

perinatale asfyxie, zuurstofgebrek bij de geboorte

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Vrije Universiteit Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** EEG, hypoxisch-ischemische encefalopathie, neonaat

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Analyse:

Sensitiviteit en aantal fout positieve waarnemingen (FPR) zullen berekend worden, waarbij het visueel beoordeelde EEG als gouden standaard wordt gebruikt en afgezet tegen het 9 kanaals en het 21 kanaals EEG met SL detectie en het in de praktijk gebruikte aEEG. Daarnaast zal de correlatie van de verschillende modaliteiten beoordeeld worden m.b.v de Spearman Ranks. Een  $P < 0.05$  zal als statistisch significant beschouwd worden.

### Secundaire uitkomstmaten

nvt

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Epileptische aanvallen worden met regelmaat gezien bij à terme neonaten met perinatale hypoxie-ischemie. Aangezien een aanzienlijk deel van deze aanvallen subklinisch verloopt en vroege detectie en behandeling de neurologische prognose positief kan beïnvloeden, is het vinden van een betrouwbare, bedside detectiemethode noodzakelijk.

De visuele beoordeling van het standaard 21 kanaals-EEG is de gouden standaard voor de detectie van epileptische aanvallen, echter in de praktijk niet geschikt voor continue bedside monitoring. Om deze reden wordt het amplitude-geïntegreerde EEG (aEEG; ook wel de cerebrale functiemonitor (CFM) genaamd) het meest gebruikt. Dit is een 2 kanaals-EEG, waarbij compressie in de tijd plaatsvindt en er op basis van patroonherkenning een uitspraak gedaan wordt over het achtergrondpatroon en de aanwezigheid van epileptische activiteit. Het is een gebruiksvriendelijke methode, waarbij echter gebleken is dat niet alle aanvallen herkend worden door de clinici die het signaal

dagelijks beoordelen. In 2002 is er een methode ontwikkeld om online beoordeling van een continue EEG registratie mogelijk te maken door gebruik te maken van de synchronization likelihood (SL). Deze niet-lineaire analyse is gericht op detectie en karakterisering van de dynamische processen van de neuronale netwerken en hun interactie, waarbij overschrijding van een bepaalde drempel op epileptische activiteit zou kunnen duiden, ook in neonatale EEGs met een sensitiviteit van 65,9% en een specificiteit van 89,8%.

## **Doel van het onderzoek**

Is continue EEG registratie met 9 en 21 elektroden met als detectiemethode een drempeloverschrijding van een vooraf ingestelde drempelwaarde een goede diagnostische methode voor het vaststellen van epileptische aanvallen bij een a terme neonaat met perinatale hypoxie-ischemie? Wat is de sensitiviteit en het aantal fout positieve waarnemingen per uur (FPR) in vergelijking met het visueel beoordeelde EEG en het aEEG?

## **Onderzoeksopzet**

Methoden:

- EEG registratie gedurende minimaal 22 uur m.b.v. EEG apparaat van de afdeling KNF, beplakking volgens internationale 10-20 systeem door KNF laboranten.
- Geblindeerde EEG registratie, achteraf visuele beoordeling door 2 klinisch neurofysiologen volgens score schaal elke 10 minuten: geen epileptische activiteit (score 0), wel epileptische activiteit (score 1) zo nodig na consensusbespreking.
- SL detectie op 21 kanaals- en 9 kanaals-EEG (Fp1, Fp2, C3, C4, T3, T4, O1, O2, Cz), waarbij een event gescoord zal worden als er gedurende 20 seconden een drempeloverschrijding plaatsvindt, vooraf gegaan door een periode van 20 seconden waarbij geen drempeloverschrijding plaatsvindt. Score systeem: geen events geregistreerd in 10 minuten: geen epileptische activiteit (score 0), \*1 events geregistreerd: wel epileptische activiteit (score 1).
- het aEEG wordt gedurende dezelfde tijd geregistreerd en klinische behandeling van epileptische activiteit zal op grond hiervan plaatsvinden, zoals te doen gebruikelijk. Achteraf geblindeerde beoordeling van het aEEG door 2 neonatologen elke 10 minuten op basis van patroonherkenning: geen epileptische activiteit: score 0, wel epileptische activiteit (score 1), zo nodig na consensusbespreking.

## **Inschatting van belasting en risico**

Behoudens het verbonden zijn met een extra monitor gedurende 22 uur is het geen extra belasting voor het kind. Met dit onderzoek wordt wel informatie verkregen over potentieel nieuwe bedside diagnostische hulpmiddelen om epileptische aanvallen eerder en eenduidiger te herkennen. In de toekomst kunnen mogelijk andere kinderen hierdoor sneller en effectiever behandeld worden met

anti-epileptische middelen.

## Contactpersonen

### Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117  
1081 HV Amsterdam  
Nederland

### Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117  
1081 HV Amsterdam  
Nederland

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Inclusiecriteria: neonaten met een amenorrhoe duur \* 35 weken met een arteriële pH navelstreng < 7,00 of een Apgar score \* 5 bij 5 minuten, binnen 24 uur post partum aanwezig op de neonatale intensive care unit van het VU medisch centrum.

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Prematuren. Verdenking op chromosomale/syndromale afwijkingen of metabole stoornissen.  
Neonaten met niet intacte schedel. Onmogelijkheid om vanuit de klinische neurofysiologie (KNF) afdeling het EEG te registreren.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-11-2006

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

## Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

## In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL13358.029.06 |