

PROgnose bij PostAnoxisch Coma II: PROPAC II

Gepubliceerd: 25-10-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Doel van het onderzoek (1) bepalen van de NSE spiegels met een 100% zeker voorspellende waarde voor een slechte uitkomst bij patiënten die na een reanimatie gekoeld worden; (2) onderzoeken van de relatie tussen SSEP-uitslag tijdens en na koeling; (3...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neurologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31448

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROPAC II

Aandoening

- Neurologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

coma na reanimatie, postanoxisch coma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Nederlandse hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: coma, hartstilstand, prognose, reanimatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

NSE spiegel die een goede voorspeller is (false positive rate van 0%) voor een slechte uitkomst bij patienten met een postanoxisch coma die behandeld worden met hypothermie.

De neurologische uitkomst wordt bepaald met de Glasgow Outcome Scale (GOS), afgenomen 1 week, 1 maand en 6 maanden na de reanimatie. Een slechte uitkomst wordt gedefinieerd als overlijden, persisterend vegetatief of ernstig gehandicapt (GOS scores 1-3) na 6 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Waarde van de SSEP verricht tijdens hypothermie voor het voorspellen van een slechte uitkomst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Als een patiënt na een succesvolle reanimatie niet binnen korte tijd weer wakker wordt, rijst bij de familieleden en de behandelaars al snel de vraag wat de kans is op herstel. Dit is een veel voorkomend probleem. Per jaar worden in Nederland ongeveer 15.000 personen buiten en 8700 binnen het ziekenhuis gereanimeerd. Herstel van de circulatie wordt bereikt bij respectievelijk 29 en 44%. Ongeveer 70% van deze patiënten is enige tijd na het herstel van de circulatie in coma en wordt opgenomen op een Intensive Care Afdeling. De vraag naar de prognose van een patiënt die na een reanimatie comateus blijft doet zich in Nederland dus bijna 6.000 keer per jaar voor. Het PROPAC onderzoek waarin 400 patiënten die 24 uur na een reanimatie nog in coma waren werden opgenomen, heeft veel informatie opgeleverd over de waarde van aanvullend onderzoek. De resultaten van dat onderzoek zijn in januari 2006 gepubliceerd en hebben de behandeling van deze patiënten drastisch veranderd. Zo is gebleken dat de afwezigheid van somato-sensorische evoked potentials (SSEP) en hoge spiegels van het eiwit "neuron-specifiek enolase" (NSE), betrouwbaar een slechte uitkomst voorspellen. Op basis van de SSEP-uitslag wordt tegenwoordig

soms na 24 uur al besloten de behandeling te staken gezien de te verwachten slechte neurologische uitkomst. Uit ander onderzoek is gebleken dat behandeling met koeling tot ongeveer 33 graden, zo snel mogelijk na de reanimatie gestart, de neurologische uitkomst verbetert. Tijdens deze behandeling worden patiënten in slaap gehouden. Het effect van deze koeling op de waarde van de SSEP wordt inmiddels onderzocht in een kleine studie (gezamenlijk onderzoek van AMC en OLVG). Over de waarde van de NSE spiegel bij patiënten die gekoeld worden heerst grote onduidelijkheid, omdat de spiegels met een 100% zeker voorspellende waarde voor een slechte uitkomst in verschillende onderzoeken sterk uiteenlopen. Deze onduidelijkheid maakt de NSE spiegel momenteel niet bruikbaar voor de dagelijkse praktijk.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek (1) bepalen van de NSE spiegels met een 100% zeker voorspellende waarde voor een slechte uitkomst bij patiënten die na een reanimatie gekoeld worden; (2) onderzoeken van de relatie tussen SSEP-uitslag tijdens en na koeling; (3) bevestigen van de bevinding in het PROPAC onderzoek, dat de NSE spiegel voor het voorspellen van een slechte uitkomst aanvullende informatie geeft boven de SSEP-uitslag.

Onderzoeksopzet

Multicenter, prospectief cohort onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Bij patiënten wordt tijdens milde koeling (met diepe sedatie) 4 maal een extra buisjes bloed afgenomen. Dit wordt afgenomen uit een arteriële lijn, dus een extra punctie is niet nodig. De SSEP tijdens hypothermie wordt ook tijdens sedatie verricht, dus ook hiervan ondervindt de patient geen hinder.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten die na een (niet traumatische) reanimatie behandeld worden met milde hypothermie in verband met coma.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Reeds bestaande aandoening met een verminderde levensverwachting (<6 maanden), ernstig gehandicapt voorafgaand aan reanimatie, geen toestemming van vertegenwoordiger van de patient.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-11-2007

Aantal proefpersonen: 300

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

CCMO

ID

NL19644.018.07