

Beoordeling van de invloed van ruimte innemende, intracranial processen op de betrouwbaarheid van de bispectral index bij het wakker worden van de operatiepatient

Gepubliceerd: 17-12-2009 Laatst bijgewerkt: 05-05-2024

primaire doel is om te kijken of de BIS waarde bij neurochirurgische patienten met en zonder tumor verschillend zijn bij het wakker worden van de patient

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33118

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Invloed van intracraniele processen op de bispectral index

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

wakker worden uit de narcose

Aandoening

Er wordt gekeken naar de anesthesie bij neurochirurgische patienten met en zonder hersentumoren Er wordt niet specifiek naar de aandoening onderzoek gedaan.

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bispectral index, geïsoleerde onderarm techniek, intracraniele processen, narcose diepte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

BIS waarden tijdens het wakker worden van neurochirurgische patienten met en zonder tumor

Secundaire uitkomstmaten

- BIS waarden links en rechts gemeten op het voorhoofd tijdens het verloop van de studie en tijdens het in slaap brengen en het wakker worden uit de narcose
- Vergelijking tussen de voorspelde en gemeten propofol plasmaconcentraties tijdens het verloop van de studie en op het verlies en de terugkeer van het bewustzijn.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Bispectral Index (BIS) is een van de EEG meting afgeleid dimensieloos getal tussen 0 en 100. Dit getal kan worden gebruikt om tijdens de operatie de dosering van het kalmerende middel te titreren op basis van de individuele behoeften van de patiënten.

Het is een geaccepteerd middel om intraoperative bewustzijn te voorkomen bij de algemene chirurgische populatie (1).

Alhoewel het gebruik van de BIS bij neurochirurgische patiënten is beschreven

(2), is de invloed van intracraniale tumoren in de nabijheid van de EEG elektroden nog niet systematisch onderzocht.

In een recent gepubliceerd onderzoek bleek dat patiënten met hersentumoren mogelijk hogere BIS waarden hebben gedurende het bewustzijnsverlies tijdens de intraveneuze sedatie met propofol (3).

Dit onderzoek beoordeelde echter niet de BIS waarde bij de terugkeer van het bewustzijn. Hierdoor kan niet worden geconcludeerd of de hogere BIS waarden tijdens de sedatie een teken zijn van minder corticale deprimerend effect van propofol en of de gepubliceerde richtsnoeren voor het gebruik van de BIS tijdens operaties niet valide zijn bij patiënten met hersentumoren.

Het is bekend dat spierverslappende middelen van invloed kunnen zijn op de berekende BIS-waarden en dat de vroege en betrouwbare herkenning van de terugkeer van het bewustzijn bijzonder belangrijk is bij deze patiënten.

Derhalve zal het voorgestelde onderzoek zich richten op het verloop van de BIS bij het verlies en de terugkeer van het bewustzijn van patiënten die spierverslappende middelen toegediend hebben gekregen.

Omdat een onlangs geïntroduceerde upgrade van de BIS-monitor (Aspect Vista) bilaterale monitoring mogelijk maakt, zal de impact van de tumor locatie ook worden meegenomen in het voorgestelde onderzoek.

Doel van het onderzoek

primaire doel is om te kijken of de BIS waarde bij neurochirurgische patienten met en zonder tumor verschillend zijn bij het wakker worden van de patient

Onderzoeksopzet

prospectief en observationeel

Inschatting van belasting en risico

Vanwege het studie-protocol zal de totale anesthesie tijd worden verlengd met ongeveer 30 minuten.

Een tourniquet zal worden toegepast op de dominante kant van de patiënts bovenarm en opgepompt op suprasystolic waarden.

In de studie zullen de deelnemers weer bij bewustzijn zijn voor een korte periode na inductie van anesthesie. Echter, in eerdere onderzoeken met behulp van de geïsoleerde onderarm techniek, is tijdens de postoperatieve interviews met patienten, naar voren gekomen dat geen enkele patient iets wist te herrineren van de test.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

hanzeplein 1, Groningen
9713 GZ
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

hanzeplein 1, Groningen
9713 GZ
Nederland

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)

Alle neurochirurgische patienten boven de 18 jaar die geopereerd worden met en zonder intracraniale pathologie(recent vastgesteld door middel van een CT of MRI)
controlegroep Neurochirurgische patienten zonder intracranial pathologie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

geen toestemming
verhoogde intracraniele druk
niet behandelde hypertensie
coronaire vaatleiden
bemoelijkte luchtwegen
verminderd bewustzijnsniveau
spierzwakte arm
gehoorstoornis
misselijkheid en braken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-07-2009
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL27158.042.09