

Continue neuromonitoring bij ernstig zieke patiënten

Gepubliceerd: 14-06-2010 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het hoofddoel van dit onderzoek is het ontwikkelen van signaal analytische protocollen voor continue (EEG-) bewaking van de hersenfunctie bij ernstig zieke patiënten die een verhoogd risico hebben op neurologische achteruitgang, (non) convulsieve...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Convulsies (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34917

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Neuromonitoring op de IC

Aandoening

- Convulsies (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

epileptische aanvallen; convulsies; toevallen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Klinische neurofysiologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: coma, EEG, intensive care, neuromonitoring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaat is de sensitiviteit en specificiteit van de ontwikkelde signaal analytische protocollen voor de detectie van (nonconvulsieve) epileptische aanvallen en cerebrale ischemie. Als gouden standaard geldt de beoordeling van het ruwe EEG signaal door de klinisch neurofysioloog (hoofdonderzoeker).

Secundaire uitkomstmaten

Een belangrijke secundaire uitkomstmaat is de uitvoerbaarheid (feasibility) van continue EEG registratie.

Andere secundaire onderzoeksvariabelen hebben vooral betrekking op observatie van klinische gebeurtenissen en het effect hiervan op de hersenfunctie. Deze gegevens zijn belangrijk voor de toekomstige implementatie van de ontwikkelde monitoringapparatuur. :

1. De prevalentie van nonconvulsieve epileptische aanvallen bij ernstig zieke (IC) patiënten.
2. Bij welke subgroepen binnen deze patiënten populatie komen deze aanvallen het meest voor?
3. Heeft de informatie die verkregen wordt middels continue EEG-monitoring invloed op het te volgen beleid, bijvoorbeeld op therapeutische beslissingen die worden genomen?
4. Is het mogelijk het optreden van cerebrale ischemie te detecteren middels EEG-monitoring voordat er klinische verschijnselen optreden?

5. Wordt de hersenfunctie, gemeten middels continue EEG-registratie, beïnvloed door algemene klinische gebeurtenissen zoals hypotensie, bradycardie en zuurstofsaturatiedalingen?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij ernstig zieke patiënten op de intensive care is het gebruikelijk de vitale functies te bewaken. Bewaking van het brein door middel van elektroencefalografie (EEG) is daarentegen nog geen routine. Dit terwijl juist deze patiënten een verhoogd risico hebben op complicaties, zoals epileptische aanvallen en verminderde hersendoorbloeding, die kunnen leiden tot (toename van) hersenschade. Deze complicaties hebben vaak een negatieve invloed op de prognose.

Onze hypothese is dat een aantal van deze neurologische complicaties klinisch niet te detecteren zijn in ernstig zieke (IC) patiënten. Vroege detectie van deze complicaties door middel van continue EEG registratie kan leiden tot therapeutische interventies ter voorkoming van verdere schade aan het brein.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van dit onderzoek is het ontwikkelen van signaal analytische protocollen voor continue (EEG-) bewaking van de hersenfunctie bij ernstig zieke patiënten die een verhoogd risico hebben op neurologische achteruitgang, (non) convulsieve epileptische aanvallen of cerebrale ischemie . Deze protocollen zullen worden geïmplementeerd in de EEG-registratie apparatuur, leidend tot een monitoring systeem dat met een hoge sensitiviteit en specificiteit neurologische complicaties bij ernstig zieke patiënten kan detecteren, bovendien makkelijk hanteerbaar is voor het IC personeel en op afstand (remote) te beoordelen is door de klinisch neurofysioloog.

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek heeft, mede gezien de comateuze toestand van de patiënten, een zeer geringe belasting. De toegepaste onderzoekstechnieken (EEG en TCD) zijn volledig noninvasief en niet pijnlijk. Het onderzoek heeft geen noemenswaardig risico voor de patiënt, met uitzondering van een geringe kans op beschadiging

van de hoofdhuid onder de elektroden.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

postbus 5800
6202 AZ Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

postbus 5800
6202 AZ Maastricht
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)

Leeftijd 18 jaar of ouder
Glasgow coma schaal <9 en opgenomen op de IC
Een van de volgende aandoeningen: intracerebrale bloeding; subarachnoidale bloeding;
herseneninfarct; ernstig traumatisch hersenletsel; (meningo)encephalitis; post-anoxische

encefalopathie; status na intracraniële ingreep; (non)convulsieve status epilepticus; status na hartstilstand of ventrikelfibrillatie met reanimatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstig schedel letsel waardoor het aanbrengen van EEG-elektroden onmogelijk is

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: 10-01-2011

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-06-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27058

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL30161.068.09
OMON	NL-OMON27058