

# Pilot: classificatie van pogingen tot bewegen in het electroencefalogram van gezonde proefpersonen tijdens een tijdelijke verlamming van de arm veroorzaakt door toediening van rocuronium

Gepubliceerd: 10-07-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

In eerder onderzoek zijn de mogelijkheden van en de eisen voor een dergelijk systeem onderzocht (Blokland et al., 2011). Hoewel een snel en precies systeem is ontwikkeld, is het vooralsnog alleen getest met gezonde proefpersonen zonder toediening...

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

## Samenvatting

### ID

NL-OMON37183

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Detecteren van pogingen tot bewegen in het EEG

### Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

bewaking tijdens narcose

### Aandoening

perioperatieve monitoring

## **Betreft onderzoek met**

Mensen

## **Ondersteuning**

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

**Overige ondersteuning:** ZonMW (NWO)

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

**Trefwoord:** Brein-Machine Interface, Electroencefalogram, Gepoogde Beweging, Spierverslapper

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

De primaire uitkomst van dit onderzoek is het classificatiepercentage van het door ons ontwikkelde algoritme. Met andere woorden: er wordt gekeken naar hoe vaak de beweging daadwerkelijk herkend wordt uit het hersensignaal en hoe vaak 'geen beweging' ook correct herkend wordt als het uitblijven van beweging.

### **Secundaire uitkomstmaten**

De studie zal daarnaast informatie kunnen geven over de invloed van Rocuronium op het EEG-signaal in het algemeen en meer specifiek op de relatie tussen het EEG en de mogelijkheid tot het daadwerkelijk aansturen van de spieren.

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

Bewustzijn van de patiënt tijdens een operatie daar waar bedoeld was de patiënt onder algehele narcose te brengen kan gevolgen hebben als pijn tijdens de operatie, paniek en angst. Dit fenomeen staat ook wel bekend als 'awareness' tijdens anesthesie en komt in ongeveer 0.1 tot 0.2% van de operaties met algehele narcose voor. Hoewel er verschillende monitoren bestaan om de diepte van narcose te meten tijdens de operatie is het probleem van awareness nog altijd niet opgelost.

Eén van de componenten die wordt toegediend tijdens algehele narcose is een spierverslapper om ervoor te zorgen dat de patiënt geen onverwachte bewegingen maakt tijdens de operatie. Dit betekent echter dat, als de patiënt bijkomt, hij of zij geen bewegingen kan maken om de artsen te alarmeren. Een vergelijkbaar communicatieprobleem is aanwezig bij verlamde patiënten, die hun intenties niet kunnen uitdragen via motor-sensorische kanalen (oftewel beweging en/of spraak). Brain-Computer Interface (BCI)-technologieën zijn momenteel in ontwikkeling om dergelijke patiënten een manier van communiceren te geven: door het detecteren van hun hersensignalen wordt de intentie van de patiënt herkend en gekoppeld aan bijvoorbeeld een robotarm (om bewegingen te maken) of een computerscherm (om een tekst te schrijven).

Het huidige onderzoek is gericht op het implementeren van een vergelijkbaar systeem om gepoogde beweging tijdens narcose te herkennen.

### **Doel van het onderzoek**

In eerder onderzoek zijn de mogelijkheden van en de eisen voor een dergelijk systeem onderzocht (Blokland et al., 2011). Hoewel een snel en precies systeem is ontwikkeld, is het vooralsnog alleen getest met gezonde proefpersonen zonder toediening van spierverslappers of andere componenten van algehele narcose. Om de werkelijke toepasbaarheid van het systeem in de beoogde omstandigheden te testen zal in eerste instantie moeten worden uitgezocht of gepoogde beweging, die geblokkeerd wordt door de spierverslapper, gedetecteerd kan worden. De hypothese dat dergelijke bewegingen daadwerkelijk gedetecteerd kunnen worden zal in de huidige studie worden onderzocht door het EEG te meten van proefpersonen wiens rechterarm tijdelijk verlamd is (door middel van toediening van een spierverslapper) terwijl zij proberen hun arm te bewegen.

### **Onderzoeksopzet**

Het betreft observationeel onderzoek waarbij proefpersonen aan één sessie deelnemen waarin het EEG tijdens (gepoogde) bewegingen wordt gemeten voor en na toediening van een spierverslapper (rocuronium). De precieze opzet van het onderzoek wordt verder toegelicht in het onderzoeksprotocol in hoofdstukken 3 en 6.

### **Inschatting van belasting en risico**

Proefpersonen wordt gevraagd aan één sessie van maximaal vier uur deel te nemen. In deze sessie wordt het EEG gemeten en wordt een spierverslapper toegediend aan één arm die tijdelijk wordt geïsoleerd van de rest van het lichaam door middel van een tourniquet.

Bestaande risico's zijn:

-iv-naald: pijn, hematoom, infectie

-tourniquet: pijn, zenuw- of weefselschade, ischemie. Daar waar tourniquets regelmatig voor een langere periode (tot twee uur) achtereen worden gebruikt, blijft ons gebruik beperkt tot maximaal 20 minuten. Derhalve zijn de genoemde risico's minimaal.

-Rocuronium: allergische reactie, systemische spierverslappende effecten

-Suggamadex: allergische reactie

## Contactpersonen

### Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Groteplein 10  
6500 HB Nijmegen  
NL

### Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Groteplein 10  
6500 HB Nijmegen  
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)

- 18-65 jaar oud
- rechtshandig
- normaal of gecorrigeerd zicht
- normaal of gecorrigeerd gehoor

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

- neurologische afwijking(en)
- problemen met bewegingen/spieren
- allergie voor rocuronium en/of sugammadex bekend
- regelmatig drugsgebruik
- hypertensie

## Onderzoeksopzet

### Opzet

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

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-08-2012

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Rocuronium bromide

Generieke naam: Rocuronium bromide  
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 10-07-2012  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 23-10-2012  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

## 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
EudraCT	EUCTR2012-001777-86-NL
CCMO	NL40922.091.12