

NeoGuard: een neonatale EEG monitor, met detectie en weergave van epileptische aanvallen en het achtergrondpatroon.

Gepubliceerd: 11-09-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van het onderzoek is om een toestel te ontwikkelen dat EEG registreert bij baby's met een duidelijk scherm waarbij op een meer eenvoudige manier het EEG kan geïnterpreteerd worden. Automatische convulsie detectie en automatische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Encefalopathieën
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38914

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NeoGuard trial

Aandoening

- Encefalopathieën

Synoniemen aandoening

zuurstoftekort bij geboorte=asfyxie en convulsies = stuipen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: UZ Gasthuisberg Leuven

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EEG, geautomatiseerd, monitor, neonataal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De automatische convulsie detector diagnosticeert convulsies met een gevoeligheid van meer dan 85% en minder dan 1 vals alarm per 3 uur.

De automatische achtergrondanalyse kan een voorspelling doen van de korte termijn outcome (op basis van MRI) en lange termijn outcome (op basis van follow-up op leeftijd van 2 jaar) met een gevoeligheid van meer dan 85% en een specificiteit van meer dan 80%.

Tevens zal nagegaan worden of de software voor automatische convulsie detectie gevalideerd kan worden. Daarom zullen de alarmen worden vergeleken met convulsies gedetecteerd door EEG expert op klassiek EEG.

Secundaire uitkomstmaten

-niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het huidig EEG onderzoek bij de neonat is moeilijk toegankelijk voor de clinicus en verpleegkundigen aan bed. De manuele interpretatie door de klinisch neurofysioloog is subjectief en arbeidsintensief.

Er is nood aan een toegankelijk vorm van neuromonitoring middels EEG, met automatische interpretatie van de geregistreerde signalen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om een toestel te ontwikkelen dat EEG registreert bij baby's met een duidelijk scherm waarbij op een meer eenvoudige manier het EEG kan geïnterpreteerd worden. Automatische convulsie detectie en automatische detectie van het achtergrondpatroon zitten hierin vervat. De automatisatie hiervan zorgt ervoor dat er 24u op 24u EEG interpretatie mogelijk is, door de behandelende arts en verpleegkundige.

Dit zou de eerste neonatale, volledig geautomatiseerde en continue EEG hersenmonitor zijn, die in de dagelijkse praktijk kan gebruikt worden bij de a terme pasgeborene met asfyxie, of de a terme patient met convulsies.

Het toestel zou de indicaties voor behandeling (koeling) kunnen aangeven, en bijkomende prognostische informatie kunnen geven aansluitend bij de hersenbeeldvorming.

Bij de patient met convulsies kan de software onmiddellijk alarm slaan wanneer een convulsie optreedt, en deze bovendien lokaliseren.

Wanneer het project op zijn einde is gelopen willen we verschillende neonatale eenheden in Vlaanderen evenals het EMC Rotterdam voorzien van een prototype van de NeoGuard. Na een validatiestudie zullen ook grote materniteiten voorzien worden van een NeoGuard, gekoppeld aan workshops.

Onderzoeksopzet

De patient wordt opgenomen en alle onderzoeken gebeuren in kader van standard care.

Elke patiënt krijgt een EEG meting van tenminste 24 uur. De volgende data worden gecollecteerd: patientdata, CFM data, EEG data en convulsie alarmen

Bij alle patiënten wordt een MRI uitgevoerd: tussen dag 5 en dag 10 bij de patiënt met asfyxie en binnen de 3 dagen bij de baby met diagnose van convulsies.

Alle patiënten krijgen een follow-up op de leeftijd van 2 jaar om de ontwikkeling (mentaal, psychomotor) met gevalideerde schalen na te gaan.

De automatische convulsie detectie software zal gevalideerd worden middels detectie van convulsies op het klassiek EEG door een expert klinisch neurofysioloog.

De data zullen opgeslaan worden en gestuurd worden naar de centrale server (KU Leuven).

Inschatting van belasting en risico

De studie houdt als enige extra belasting in dat het EEG onderzoek wordt uitgevoerd met 17 elektrodes in plaats van met 8 of 12 elektrodes.

Contactpersonen

Publiek

UZ Gasthuisberg Leuven

Herestraat 49
leuven 3000
BE

Wetenschappelijk

UZ Gasthuisberg Leuven

Herestraat 49
leuven 3000
BE

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

terme baby (36 weken postmenstruele leeftijd) met navelstrengpH van minder dan 7,1
APGAR score minder dan 6 op 5 minuten
Thompson van meer dan 4.
Terme baby met klinische diagnose van epilepsie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

baby jonger dan 36 weken, of baby's vanaf 36 weken waarvan minstens 1 van de bovenstaande criteria niet vervuld is.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 03-03-2014

Aantal proefpersonen: 65

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-09-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL43296.078.13