

Validatie van delirium monitor bij postoperatieve oudere patiënten

Gepubliceerd: 20-03-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het bepalen van de sensitiviteit, specificiteit en voorspellende waarde voor de diagnose delirium van een monitor die met behulp van 4 EEG elektrodes de hersenactiviteit kan registreren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Delirium (incl. verwarring)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44951

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Validatie van delirium monitor

Aandoening

- Delirium (incl. verwarring)

Synoniemen aandoening

Delirium, verwardheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Intensive Care Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Delirium, Elektro-encefalografie, Ouderen, Postoperatief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De sensitiviteit en specificiteit en de voorspellende waarde op basis van de Receiver Operating Characteristics (ROC) curve van de relatieve delta power met als referentie standaard de diagnose delirium gesteld door een delirium expert.

Secundaire uitkomstmaten

- Relatieve delta power vs. DRS-R-98 (maat voor ernst van delirium)
- Relatieve delta power vs. VAS (0-10) maat voor de waarschijnlijkheid dat een patiënt delirant is
- Impact van de metingen voor de patiënt gebaseerd op 2 vragen, namelijk
- Impact van de meting tussen 0 (geen impact) en 10 (maximaal denkbare impact)
- Duur van meting tussen 0 (prima) en 10 (veel te lang)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Delirium is een acute verandering van bewustzijn en cognitie dat kan fluctueren over de dag. Het is een veel voorkomend probleem bij patiënten die opgenomen zijn in het ziekenhuis, in het bijzonder bij oudere patiënten na grote operaties, met een beschreven incidentie tussen de 4 en 65%. Delirium is geassocieerd met een hogere mortaliteit, langere ziekenhuisopname, cognitieve problemen op lange termijn en hogere kosten. Helaas wordt delirium op dit moment slecht herkend door artsen (30-50% van delirante patiënten wordt door artsen gediagnosticeerd).

Er bestaan verschillende screenings methodes voor delirium die in onderzoekssituaties goed werken, maar in de praktijk nog steeds patiënten missen. Daarom is een objectieve methode nodig om delirium te kunnen monitoren.

We weten vanuit eerder onderzoek dat met behulp van elektro-encefalografie (EEG) een onderscheid gemaakt kan worden tussen patiënten met en zonder

delirium op basis van bepaalde EEG karakteristieken. Daarnaast weten we ook dat er maar 4 van de standaard 25 EEG elektrodes nodig zijn voor deze analyse. Dit resulteerde in de ontwikkeling van een prototype van een EEG-gebaseerde delirium monitor, met 4 standaard EEG elektrodes.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de sensitiviteit, specificiteit en voorspellende waarde voor de diagnose delirium van een monitor die met behulp van 4 EEG elektrodes de hersenactiviteit kan registreren.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een observationeel, multicenter onderzoek met herhaalde diagnostische metingen en wordt uitgevoerd in het Universitair Medisch Centrum Utrecht (hoofdcentrum), Radboud Universitair Medisch Centrum Nijmegen, Isala Klinieken in Zwolle en Charité Universitätsmedizin in Berlijn.

Inschatting van belasting en risico

Er wordt geen risico verwacht van de meting, omdat dit is gebaseerd op een standaard EEG meting waarvan bekend is dat er geen risico's aan verbonden zijn. De belasting van de meting wordt geschat als laag. Er wordt maximaal 4 keer een eenvoudig EEG gemaakt met 4 elektrodes van 7 minuten, en maximaal 3 keer een afname van DRS-R-98 en VAS score door de delirium expert, verspreid over 3 dagen. De elektrodes worden bevestigd met gel en doet geen pijn. Ook het verwijderen van de gel is pijnloos en er hoeft geen haar weggeschoren te worden. De patiënt moet 2 minuten zijn/haar ogen open kunnen houden en daarna 5 minuten zijn/haar ogen dicht kunnen houden tijdens de registratie met de EEG monitor. De afname van psychiatrische testen wordt vastgelegd op de video, zodat dit achteraf beoordeeld kan worden door een gouden standaard (neuroloog, geriater of psychiater).

Uit onze eerdere studie weten we dat het mogelijk is om een compleet EEG te maken bij delirante patiënten zonder problemen. De delirium monitor bestaat uit 4 elektrodes in plaats van de standaard 25. Daarbij is de monitor ontworpen voor een optimale gebruiksvriendelijkheid. Maar als een patiënt toch bezwaar maakt, bijvoorbeeld verbaal of door het trekken aan de elektrodes, dan zullen we direct de elektrodes verwijderen en wordt de meting gestopt.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

60 jaar of ouder.

Patiënten die electieve operatie ondergaan in UMC Utrecht, Isala Klinieken in Zwolle, RadboudUMC in Nijmegen of Charité Universitätsmedizin in Berlijn.

Verwachte opname duur van minimaal 2 dagen na operatie in het ziekenhuis

Patiënten die als kwetsbaar worden geclassificeerd door de geriater

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen communicatie mogelijk door taalbarrière of doofheid
Opname voor neurochirurgische ingreep
Eerdere deelname aan deze studie bij een eerdere ziekenhuis opname
Praktische of logistieke redenen waardoor delirium monitor niet gebruikt kan worden bij die patiënt
Isolatie vanwege bekend dragerschap van resistente bacterie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-06-2014
Aantal proefpersonen:	114
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Positioneringshulpmiddel voor EEG elektrodes
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-11-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL46622.041.13