

Verbeteren van diagnose en voorspellen van uitkomst bij patiënten met ernstige bewustzijnsstoornissen (IMPROVE-DOC)

Gepubliceerd: 14-03-2019 Laatst bijgewerkt: 11-04-2024

Het doel van het onderzoek is om meer objectieve informatie te verkrijgen over de integriteit van de hersenen en resterende cognitieve functies in patiënten met ernstige bewustzijnsstoornissen na ernstig hersenletsel. Daarnaast is het doel om...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49174

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IMPROVE-DOC

Aandoening

- Overige aandoening
- Structurele hersenaandoeningen

Synoniemen aandoening

Coma, minimale bewustzijnstoestand (MCS), vegetatieve toestand/niet-responsief waaksyndroom (VS/UWS)

Aandoening

Bewustzijnsstoornissen na ernstig hersenletsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bewustzijn, EEG, Ernstig hersenletsel, Functionele beeldvorming

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van de studie is de verandering in het bewustzijn, zoals gemeten met neurologisch onderzoek (CRS-R), EEG's en (functionele) beeldvorming en de correlatie van deze veranderingen met de bewustzijnstoestand (niveau van bewustzijn)/GOSE op termijn.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het blijft moeilijk om het bewustzijnsniveau bij patiënten met ernstig hersenletsel en een verstoord bewustzijn goed te bepalen. Omdat tekenen van bewustzijn minimaal of inconsistent aanwezig kunnen zijn bij deze patiënten, zijn de gebruikelijke neurologische beoordelingen ontvankelijk voor fouten. Het percentage misdiagnoses bij patiënten met een bewustzijnsstoornis is dan ook hoog. Dit vormt een groot probleem voor artsen, gezien het bewustzijn een belangrijk gegeven is in de klinische besluitvorming, zowel in de vroege als late fase na ernstig hersenletsel. Beslissingen over leven en dood worden nu gemaakt met vrij beperkte neurologische beoordelingen en conventionele beeldvorming. Daarnaast is er maar weinig bekend over de uitkomst na ernstig hersenletsel in specifieke subgroepen van patiënten met een bewustzijnsstoornis. Er is ook nog geen standaard diagnostisch protocol voor patiënten met een ernstig verstoord bewustzijn in Nederland. Aan families wordt meestal verteld dat herstel van bewustzijn onzeker is en de prognose onbekend. Echter is er recent aangetoond dat een multidimensionaal diagnostisch protocol

met electro-encefalografie (EEG) en aanvullende beeldvorming, zoals FDG-PET, waardevolle diagnostische en prognostische informatie op kan leveren voor patiënten met een bewustzijnsstoornis. In deze studie wordt een specifiek diagnostisch protocol geïmplementeerd voor patiënten met een bewustzijnsstoornis na ernstig hersenletsel in het AMC als aanvulling op de huidige (neurologische) beoordelingen van het bewustzijn. Een multimodale diagnostische benadering met specifieke EEG testen en structurele en functionele beeldvorming kan objectieve informatie verschaffen over resterende cognitieve functies en integriteit van de hersenen en zorgt ervoor dat bewustzijn (van zichzelf of de omgeving) kan worden aangetoond zonder dat de patiënt hiervoor hoeft te kunnen spreken of bewegen. Daarnaast zal in deze studie een strikt follow-up protocol worden gehanteerd met seriële neurologische beoordelingen, EEG's en functionele beeldvorming wat belangrijke data zal verschaffen over uitkomst na bewustzijnsstoornissen en de eerste mogelijkheid bieden om bevindingen uit de vroege fase te koppelen aan langetermijns-uitkomsten. Deze benadering kan veel dilemma's oplossen die door artsen worden ervaren met de beperkte diagnostiek die nu nog wordt ingezet en helpen bij klinische besluitvorming, prognose-bepaling en ervoor zorgen dat families meer specifieke informatie krijgen over de toestand van hun geliefde.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om meer objectieve informatie te verkrijgen over de integriteit van de hersenen en resterende cognitieve functies in patiënten met ernstige bewustzijnsstoornissen na ernstig hersenletsel. Daarnaast is het doel om bevindingen van neurologische onderzoek, EEG en (functionele) beeldvorming uit de vroege fase te relateren aan langetermijns-uitkomsten. Dit zou uiteindelijk kunnen leiden tot een betere diagnose, specifiekere prognose en helpen bij de klinische besluitvorming bij patiënten met ernstig hersenletsel.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve studie.

Inschatting van belasting en risico

Het onderscheidt tussen coma, de niet-responsieve waaktoestand (UWS, voorheen vegetatieve toestand) en de minimale bewustzijnstoestand (MCS) is vaak moeilijk, omdat deze aandoeningen een continuüm betreffen tussen bewusteloosheid en bewustzijn. Op dit moment wordt het bewustzijn bij patiënten met ernstig hersenletsel enkel met beperkte neurologische beoordelingen bepaalt. Het aantal misdiagnoses is op deze manier erg hoog, wel 40%. Een afwijkende motoriek (paralyse/spasticiteit), verstoorde cognitie (afasie, apraxie), sensorische stoornissen (doofheid/blindheid), pijn en vermoeidheid zijn belangrijke factoren die zorgen voor de grote hoeveelheid misdiagnoses bij

patiënten met ernstig hersenletsel en een bewustzijnsstoornis. Het onderscheidt tussen patiënten met coma, UWS en MCS heeft belangrijke gevolgen voor zowel de behandeling als prognose. Daarnaast vormt het een belangrijk factor in de klinische besluitvorming. Er is toenemend bewijs dat aanvullende (nieuwe) EEG metingen en beeldvormende studies waardevol kunnen zijn bij de diagnostiek en het gebruik van multimodale en multidimensionale diagnostische procedures zinvol kunnen zijn om resterende cognitieve capaciteit te meten in deze patiëntengroep. Echter worden deze technieken nog niet standaard ingezet in de huidige zorg. Ook is er nog geen diagnostisch protocol voor patiënten met een bewustzijnsstoornis in Nederland. In deze studie wordt een multimodale en multidimensionale benadering toegepast in patiënten met een bewustzijnsstoornis en gebruik gemaakt van specifieke EEG metingen en structurele en functionele beeldvorming. Hiermee kan objectieve informatie over de integriteit van de hersenen en resterende cognitieve functies bij patiënten met een verstoord bewustzijn in kaart worden gebracht. Daarnaast zal een strikt follow-up protocol met herhaalde neurologische beoordelingen, EEG's en (functionele) beeldvorming worden ingezet om waardevolle data te verkrijgen over uitkomst na een bewustzijnsstoornis. Dit vormt de eerste mogelijkheid om vroege bevindingen in deze patiënten te koppelen aan langetermijns-uitkomsten. Er is slechts een beperkt risico voor patiënten betrokken bij deelneming, omdat EEG's en functionele beeldvorming (FDG-PET) minimaal-invasieve technieken betreffen die reeds ingezet worden in de normale ziekenhuiszorg. Patiënten met een bewustzijnsstoornis liggen vaak langdurig opgenomen, omdat ze op een wachtlijst staan voor een revalidatieplek of een verpleeghuis. In deze tijdsperiode geven families regelmatig aan meer te willen weten over de (bewustzijns)toestand van hun geliefde. Het is daarom te verwachten dat er een sterke wens is tot participatie. De nieuwe (diagnostische) benadering kan veel dilemma's oplossen voor artsen die het nu nog moeten doen met beperkte neurologische beoordelingen, mogelijk helpen bij de besluitvorming en meer informatie opleveren voor een betere inschatting van de prognose/uitkomst na ernstig hersenletsel. Uiteindelijk, kan het de gehele zorgketen na ernstig hersenletsel positief beïnvloeden, voor zowel de patiënt, familie en artsen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

1. Ernstig hersenletsel, als gevolg van:
 - a. Trauma (TBI), of
 - b. Subarachnoïdale bloeding (SAH), of
 - c. Intracraniële bloeding (ICH), of
 - d. Herseninfarct, of
 - e. Hartstilstand
2. Ernstige bewustzijnsstoornis (coma, UWS, of MCS) die:
 - drie dagen na het letsel voortduurt, of
 - drie dagen na het staken van de sedatie nog aanwezig is
3. Leeftijd 18-75
4. Schriftelijke toestemming (informed consent) van wettelijk(e) vertegenwoordiger(s)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Voortschrijdende neurodegeneratieve ziekte

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 120

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-03-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL66533.018.18