

Observationele studie naar de voorspellende waarde van de BAMCOG en cortisolconcentraties voor het optreden van POstoperatief Delier/Postoperatieve acute encefalopathie bij patiënten die een open aortaklepvervangning ondergaan*

Gepubliceerd: 17-08-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

1. De voorspellende waarde van de BAMCOG voor het optreden van een postoperatief hypoactief delier bij patiënten die een AVR operatie krijgen. 2. Concurrente validatie van de BAMCOG met de MoCA3. De relatie tussen cortisol in bloed, speeksel en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49940

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De voorspelling van POD door middel van de BAMCOG en cortisol spiegels

Aandoening

- Delirium (incl. verwarring)

Synoniemen aandoening

Postoperatief delier, postoperatieve verwarring

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Stichting Anesthesiologie/Stichting Intensive Care

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aortaklepvervangning, Cognitieve disfunctie, Delier, Voorspellende waarde

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het onderzoeken van de prognostische waarde van de BAMCOG score voor het optreden van een postoperatief hypoactief delier/acute encefalopathie bij patiënten die een AVR operatie krijgen.

Secundaire uitkomstmaten

De studie heeft de volgende secundaire, meer explorerende vraagstellingen:

- a. Mate van samenhang en correlatie tussen BAMCOG-scores en scores verkregen via de MoCA
- b. Onderzoek naar de prognostische waarde van diverse cortisol metingen (bloed, zweet en speeksel) in het voorspellen van postoperatief hypoactief delier/acute encefalopathie bij patiënten die een AVR operatie krijgen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten die een chirurgische ingreep ondergaan worden ouder en hebben meer co-morbiditeit. Vooral bij de geriatrische patiëntencategorie moeten de voordelen die als gevolg van chirurgie verwacht worden goed afgewogen worden tegen de mogelijk nadelen en/of risico's zoals het optreden van een

postoperatief delier en/of postoperatieve acute encefalopathie. Een delier is een acute staat van verwardheid met een fluctuerend beloop over de periode van ziekte. Om postoperatieve cognitieve complicaties te detecteren, is het uiterst belangrijk om het preoperatief cognitief functioneren in kaart te brengen. Om dit bij een grote groep patiënten te kunnen bewerkstellingen, moet er met een eenvoudige en snelle tool gescreend kunnen worden. We willen middels deze studie aantonen dat dit mogelijk is door middel van korte spelletjes op een tablet. Deze tool wordt verder de BAMCOG genoemd. De BAMCOG wordt vergeleken met de MoCA, een welbekende en goed gevalideerde korte screener om cognitieve achteruitgang te detecteren. De DeltaScan is een simpele manier van (hypoactief) delier detectie door middel van een EEG meting, welke postoperatief ingezet kan worden om de relatie tussen preoperatief cognitief functioneren en POD te beschrijven. Daarnaast is er nog veel onduidelijk over het biologische mechanisme wat de hoge prevalentie van delier na AVR operaties kan verklaren, maar er zijn aanwijzingen dat de inflammatie reactie en het neuro-endocrine systeem hier een belangrijke rol in spelen. Hierom wordt er ook gekeken naar de relatie tussen cortisol spiegels in bloed, speeksel en zweet en het optreden van een postoperatief delier/postoperatieve acute encefalopathie.

Doel van het onderzoek

1. De voorspellende waarde van de BAMCOG voor het optreden van een postoperatief hypoactief delier bij patiënten die een AVR operatie krijgen.
2. Concurrente validatie van de BAMCOG met de MoCA
3. De relatie tussen cortisol in bloed, speeksel en zweet en het optreden van een postoperatief delier/postoperatieve acute encefalopathie

Onderzoeksopzet

Metingen

Preoperatief:

Op de preoperatieve screening van de anesthesiologie, waar de patiënt voor reguliere zorg verschijnt, worden de BAMCOG en de MoCA afgenomen en er wordt dan een DeltaScan meting verricht. Tevens krijgen patiënten 2 speekselafnamesets mee naar huis met instructie. Patiënten dienen op één dag voor de operatie *s ochtends en *s middags een speekselsample bij zichzelf af te nemen. Extra tijd: 1 uur.

Postoperatief:

Op dag 1, 3 en 7 worden de BAMCOG en de MoCA afgenomen en wordt de DOS score bijgehouden. Op deze dagen wordt ook de DeltaScan verricht. De DeltaScan wordt dan 3 keer per dag afgenomen gezien het fluctuerende beloop van het delier. Daarnaast wordt op de dag van operatie en dag 1 postoperatief een ochtend en middagafname gedaan t.b.v. de serum, speeksel en zweet cortisol bepaling.

Extra tijd per dag: 1 uur.

Totaal 4 dagen (waarvan 3 postoperatief opgenomen in het ziekenhuis)

Totaal extra tijd gedurende hele studie: 4 uur

Inschatting van belasting en risico

De patiënten zijn extra tijd kwijt wanneer ze deelnemen aan dit onderzoek.

Preoperatief is dat een uur op een moment dat ze al in het ziekenhuis zijn en door de anesthesioloog gescreend worden.

Postoperatief is dat 3 dagen een uur. Deze dagen ligt de patiënt nog opgenomen op de IC of op de verpleegafdeling.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623EJ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

65 jaar of ouder

Gepland staan voor open AVR

In staat tot het spelen van de BAMCOG na instructie

Goed Nederlands sprekend (near-native) ivm Nederlandse taal games

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een verstandelijke beperking die gebruik BAMCOG onmogelijk maakt

Gedocumenteerde leerstoornissen (NLD, TOS, dyslexie of dyscalculie), alleen indien zodanig dat die gebruik BAMCOG onmogelijk maken

Overmatig alcoholgebruik in het afgelopen jaar (overmatig = vrouwen die >15 en mannen die >22 glazen per week drinken) indien dat het gebruik van de BAMCOG onmogelijk maakt. (11)

Gebruik van lithium of clozapine vanwege de DeltaScan

Niet in staat zelf informed consent te geven (dwz niet wilsbekwaam voor de studie)

Patiënten met een geïmplantéerd hulpmiddel, zoals een defibrillator, neurostimulator, pacemaker of ECG monitor.

Patiënten met een geschiedenis van epilepsie of insult

Zwangere vrouwen

Patiënten die een bekende sensitiviteit of allergie hebben voor een van de ingrediënten

(zeer) beschadigde huid of recent littekenweefsel

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-01-2022
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-08-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL78313.100.21