

# Pilot onderzoek na de effecten van tDCS in de preventie en behandeling van delier bij patiënten na een cardiothorakale ingreep

Gepubliceerd: 12-05-2021 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Primaire doelstelling: Het testen van de werkzaamheid van tDCS als een 7-daagse add-on preventie bij patiënten die electief zijn toegelaten tot de ICU na cardiothoracale chirurgie op de top van de gebruikelijke klinische zorg door het meten van de...

|                             |                             |
|-----------------------------|-----------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO             |
| <b>Status</b>               | Beëindigd                   |
| <b>Type aandoening</b>      | Delirium (incl. verwarring) |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek       |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON51005

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

tDCS in patiënten met delier

### Aandoening

- Delirium (incl. verwarring)

### Synoniemen aandoening

delier, verwardheid

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Radboud Universitair Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** cardiothorakale patienten, delier, IC, tDCS

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Efficiëntie om tDCS te gebruiken als preventieve behandeling ter voorkoming van delier ( gemeten met delierschalen) bij patiënten die zijn toegelaten tot de ICU electief of acuut na cardiothoracale chirurgie. tDCS wordt toegepast naast de routine klinische zorg.

### Secundaire uitkomstmaten

- Cognitieve symptomen op baseline bij electieve patiënten en na een week interventie zullen worden beoordeeld met de Montreal Cognitive Assessment Scale (MOCA, voor een directe vergelijking ook met de Mini mental state examination zie Saczynsky et al., 2016).
- Effect op incidentie van delier en delier symptomen zal worden vergeleken met een vergelijkbare geanonimiseerde dataset van cardiothoracale patiënten gematcht op leeftijd en co-morbiditeit (Charlson Index).
- Haalbaarheid om tDCS toe te passen bij patiënten die delirium ontwikkelen.
- Bovendien wordt de haalbaarheid gemeten gedefinieerd als de mate waarin tDCS sessies worden voltooid. Ook zullen patiënten en tDCS personeel gebruik maken van een 5-punts Likert schaal om vragen over de uitvoerbaarheid en de last te beantwoorden.

## Toelichting onderzoek

## **Achtergrond van het onderzoek**

Delier treft 20-30% van de patiënten na een hartoperatie en wordt geassocieerd met een nadelige uitkomst op korte termijn en persisterende cognitieve achteruitgang. Delirium verschijnselen kunnen zich al ontwikkelen tijdens het postoperatieve verblijf van deze patiënten op de intensive care unit (ICU).

Preventie van delirium na hartchirurgie is problematisch gebleken.

Niet-farmacologische interventies om een delier te voorkomen op de IC bij post-cardiale chirurgie patiënten zijn beperkt omdat de patiënten vaak bejaard zijn, diep gesedeerd, met multi-morbiditeit en polyfarmacie. Farmacologische behandeling van delier bij IC-patiënten (antipsychotica, benzodiazepinen) bleek niet effectief te zijn.

Niet-invasieve hersenstimulatie in de vorm van transcraniële gelijkstroomstimulatie (tDCS) heeft aangetoond hersenoscellaties te veranderen waardoor de neurocognitieve capaciteit verbetert, zoals kan worden gemeten in de prestaties op het gebied van aandacht, geheugen en executieve functie. Momenteel tDCS wordt op grote schaal getest als add-on behandeling optie op het gebied van neuropsychiatrische revalidatie. Het lijkt daarom de moeite waard om de haalbaarheid en de potentiële werkzaamheid van tDCS onderzoeken bij IC-patiënten na een hartoperatie als tDCS is een niet-invasieve, pijnloos en eenvoudig uit te voeren methode van behandeling die EEG-patronen moduleert en hopelijk voorkomt of verbetert het optreden en het verloop van delier.

## **Doel van het onderzoek**

Primaire doelstelling: Het testen van de werkzaamheid van tDCS als een 7-daagse add-on preventie bij patiënten die electief zijn toegelaten tot de ICU na cardiothoracale chirurgie op de top van de gebruikelijke klinische zorg door het meten van de verandering in delier symptomen.

Secundaire doelstelling(en): verandering in cognitieve symptomen een week na interventie. Haalbaarheidsrapporten van patiënten, ICU verpleegkundigen en getraind lid van het consultatieteam psychiatrie (MP/IT of getraind verpleegkundige).

## **Onderzoeksopzet**

Pilot open label studie waarbij 20 patiënten die cardiothoracale chirurgie inclusief postoperatieve zorg op de ICU zal een anodische behandeling (anodische elektrode over links dorsolaterale prefrontale cortex (DLPFC)) te ontvangen met tDCS op 7 opeenvolgende dagen , te beginnen 1 of twee dagen na de operatie (afhankelijk van het niveau van sedatie). tDCS zal worden gegeven door een medisch specialist opgeleid in neuromodulatie (IT / MP), die wordt ondersteund door een verpleegkundige van de consultatie psychiatrie dienst en een master student neurowetenschappen. tDCS behandeling zal worden gestart op de ICU en voortgezet op de afdeling waar patiënten meestal worden verwezen naar, na drie dagen. Behandeling zal worden voortgezet onafhankelijk van de

afwezigheid of aanwezigheid van delier symptomen. Delirium behandeling zal worden uitgevoerd zoals gebruikelijk. Verandering in delier symptomen zullen worden beoordeeld met de intensive care delirium checklist (ICDSC) op/bij de ICU en de delirium observatie schaal (DOS) op/bij de afdeling, gedurende de oorzaak van 10 dagen en de Montreal Cognitive Assessment Scale (MOCA) zal worden beoordeeld voorafgaand aan de operatie (indien mogelijk) en na 7 dagen van tDCS behandeling.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Patiënten krijgen een zeven dagen stimulatie (DC-Stimulator, NeuroConn GmbH, Duitsland) bestaande uit 2 mA tDCS geleverd gedurende 20 minuten met behulp van een paar elektroden met geleidende pasta (oppervlakte 35 cm<sup>2</sup>, stroomdichtheid  $\pm 0.03$  mA / cm<sup>2</sup>). De anode zal worden geplaatst over de linker dorsolaterale prefrontale cortex. De kathode wordt geplaatst over het rechter supraorbitale gebied.

## **Inschatting van belasting en risico**

tDCS is een veel gebruikte niet-invasieve neuromodulatie techniek, het toepassen van zwakke directe stromen door middel van geleidende rubber / spons elektroden op de hoofdhuid. Deze zwakke stromen kunnen enigszins verschuiven van de neuronen 'membraanpotentiaal en daarmee moduleren spontane neuronale activiteit in de gestimuleerde cortex. Tijdens de stimulatie kunnen deelnemers tijdelijk een licht tintelend of jeukend gevoel ervaren op de huid onder de elektroden, wat onaangenaam kan zijn. De meest voorkomende bijwerkingen zijn een lichte voorbijgaande hoofdpijn en een gevoel van vermoeidheid. De conventionele tDCS protocol hier voorgesteld wordt beschouwd als veilig volgens de laatste gepubliceerde internationale veiligheidsrichtlijnen. Alle deelnemers worden gescreend voor hun relevante medische geschiedenis en andere tDCS veiligheidsaspecten (bijvoorbeeld metalen onderdelen in het hoofd, huidallergieën). Samenvattend kan worden gesteld dat het tDCS-risico te verwaarlozen is, dat de belasting in verband met de deelname als minimaal kan worden beschouwd, en dat er geen ernstige ongewenste voorvallen worden verwacht tijdens deze studie als gevolg van de tDCS-interventie. Patiënten kunnen zich terugtrekken uit de studie op elk gewenst moment. Delirium is een last voor de patiënt en familie van de patiënt en met name op de ICU effectieve behandeling is een punt van discussie. Zelfs kleine verbeteringen in de preventie van de behandeling van delirium zal dan ook grote klinische en maatschappelijke gevolgen hebben.

## **Contactpersonen**

## **Publiek**

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 10  
Nijmegen 6500 HB  
NL

## **Wetenschappelijk**

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 10  
Nijmegen 6500 HB  
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)**

acuut of electief opgenomen op de volwassenen ICU van het Radboudumc na cardiothoracale chirurgie. Wij stellen voor om uit deze groep alleen de cardiothoracale chirurgische volwassen patiënten te selecteren met de hoogste incidentie van postoperatief delier (30-50%). Hiertoe behoren patiënten die de volgende typen chirurgie ondergaan: alle aortachirurgie, CABG gecombineerd met klepchirurgie, dubbele klepchirurgie.

### **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen**

## (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die aan een van de volgende criteria voldoet, zal van deelname aan deze studie worden uitgesloten:

Voorgeschiedenis van dementie

Onvermogen om een geldige deliriumscreening uit te voeren (bijv. coma, doof, blind, ernstige polyneuropathie of myopathie) of onvermogen om de Nederlandse taal te spreken.

Epilepsie

Bekende reeds bestaande dementie

Standaard contra-indicaties voor tDCS, met inbegrip van:

Geschiedenis van ernstige hoofd trauma of hersenchirurgie

Grote of ferromagnetische metalen onderdelen in het hoofd (met uitzondering van een tandheelkundige draad)

Geïmplanteerde cardiale pacemaker of neurostimulator

Huidziekten op de beoogde elektrode sites

Verwacht wordt dat de patiënt binnen 24 uur zal overlijden.

Op de top van deze uitsluitingscriteria, zijn er specifieke redenen waarom een tDCS sessie kan niet worden uitgevoerd, met inbegrip van:

- RASS score van -3 of lager
- Ernstige agitatie (RASS > + 2)

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                 |                         |
|-----------------|-------------------------|
| Fase onderzoek: | 2                       |
| Type:           | Interventie onderzoek   |
| Blinding:       | Open / niet geblindeerd |
| Controle:       | Geen controle groep     |
| Doel:           | Preventie               |

### Deelname

|                         |            |
|-------------------------|------------|
| Nederland               |            |
| Status:                 | Beëindigd  |
| (Verwachte) startdatum: | 08-06-2021 |
| Aantal proefpersonen:   | 20         |

Type:

Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

12-05-2021

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             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL76704.091.21 |

## Resultaten

Einddatum onderzoek: 31-05-2022

Datum resultaten gemeld: 04-09-2022

### Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely

### Datum eerste publicatie onderzoek

17-08-2022