

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

Gepubliceerd: 05-12-2022 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Het doel van het onderzoek is om bij patiënten met acuut ernstig hersenletsel in de acute fase al in een inschatting te kunnen maken van de lange termijn uitkomsten. Dit wordt bewerkstelligd door middel van aanvullende neurologische klinische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51289

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, Neuro-beeldvorming

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de beste neurologisch functie en bewustzijnsstoestand gemeten door middel van de GOSE in 12 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de beste neurologisch uitkomst gemeten na 6 maanden door middel van de GOSE. Niveau van bewustzijn geanalyseerd middels de SECONDS, wekelijks. Welk type EEG reactiviteit het betrouwbaarst is voor de voorspelling van een goede neurologische uitkomst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is vaak ontzettend moeilijk om bij ernstig hersenletsel een inschatting te maken van de prognose. Uit recent onderzoek blijkt dat het inzetten van aanvullende diagnostiek, specifiek gericht op functie, een toegevoegde waarde kan hebben in de zorg voor patiënten met een bewustzijnsstoornis. Echter wordt deze diagnostiek nog niet consequent gebruikt in de zorg. In deze studie willen wij daarom een multimodaal en multidimensionaal prognostisch protocol inzetten voor patiënten met een acute bewustzijnsstoornis na ernstig hersenletsel om 'verborgen' hersenactiviteit aan te tonen en zo een betere diagnose te kunnen stellen en inschatting te kunnen maken van de prognose. In dit protocol zijn de volgende onderdelen opgenomen: aanvullende neurologische klinische testen (SECONDS/FOUR score), bepaling van bloed biomarkers, EEG reactiviteitstesten, MRI-scan. Door deze onderzoeken in de vroege fase na hersenletsel in te zetten, met vervolg van (herstel van) de bewustzijnsstoestand na 6 en 12 maanden ,

verwachten we uiteindelijk een betere inschatting te kunnen doen van de mogelijkheden voor functioneel herstel na ernstig hersenletsel. Uiteindelijk kan dit bijdragen aan het scheppen van een objectief verwachtingspatroon voor zowel zorgverleners als familie en kunnen helpen in de klinische besluitvorming.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om bij patiënten met acuut ernstig hersenletsel in de acute fase al in een inschatting te kunnen maken van de lange termijn uitkomsten. Dit wordt bewerkstelligd door middel van aanvullende neurologische klinische onderzoeken, EEG reactiviteitstesten, beeldvorming (MRI-scan) en biomarkers. Tevens is het belangrijk meer objectieve informatie te verkrijgen over de integriteit van de hersenen en resterende cognitieve functies. Dit zou uiteindelijk kunnen leiden tot een betere diagnose, specifiekere prognose en helpen bij de klinische besluitvorming bij patiënten met ernstig hersenletsel.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van dit onderzoek is minimaal. De diagnostische methoden die van belang zijn, worden over het algemeen ook gebruikt in de standaardzorg. In deze studie zullen ze echter worden beoordeeld in een gestandaardiseerd protocol. EEG's en neuroimaging zijn niet-invasieve technieken die veel worden gebruikt in de normale ziekenhuiszorg. De bloedmonsters worden genomen uit een reeds bestaande intraveneuze of arteriële katheter en indien mogelijk wordt gelijktijdig bloed afgenomen met buisjes voor klinische zorg. Ook worden patiënten die op de IC worden opgenomen voortdurend gemonitord. Een voordeel voor de individuele patiënt kan niet worden verwacht. Deze studie zal echter waardevolle kennis opleveren die van groot belang kan zijn bij de besluitvorming voor toekomstige patiënten met ernstig hersenletsel en DOC.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ

NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Alle patiënten opgenomen op de ICU die voldoen aan de volgende criteria komen in aanmerking voor inclusie:

1. Ernstig hersenletsel (GCS $\leq$ 8), als gevolg van:
 - a.) Traumatisch hersenletsel, of
 - b.) Ischemisch cerebrovasculair accident, of
 - c.) Intracraniële bloeding, of
 - d.) Meningo-encephalitis, of
 - e.) Subarachnoïdale bloeding
2. Leeftijd $\geq$ 18 jaar oud
3. Schriftelijke toestemming (informed consent) van wettelijke vertegenwoordiger(s).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Afwezigheid schriftelijke toestemming (informed consent)
- Infauste prognose bij opname ICU
- Progressieve neurodegeneratieve ziekte
- Levensverwachting voor opname van ≤ 6 maanden op basis van comorbiditeit
- GCS >8 geweest voorafgaand aan inclusie
- Inclusie binnen 24 uur na oplopen hersenletsel niet mogelijk

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 05-01-2023

Aantal proefpersonen: 160

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-12-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-02-2024

Soort: Amendement

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	NL82013.018.22