

Het voorspellen van hersenschade na een hartinfarct

Gepubliceerd: 27-05-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Primair doel: Primaire doelstelling is om een voorspellingsmodel op te stellen gebaseerd op vroege klinische screening van motorische, cognitieve en emotionele stoornissen om zo beperkingen in participatie te kunnen voorspellen op een jaar na...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Myocardaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55142

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BROCA - predictie

Aandoening

- Myocardaandoeningen

Synoniemen aandoening

myocard infarct hartaanval

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hartinfarct, Hersenschade, Predictie, Voorspellen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is 'beperkingen in participatie' volgens de restrictiesubscala van de USER-P, gedichotomiseerd als '2 of meer beperkingen' versus '0 of 1 beperking' na 12 maanden.

De International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) is het framework van de WHO voor het meten van gezondheid en handicap. Het ICF onderscheidt drie niveaus van gezondheidsgelateerde uitkomsten: functioneren, activiteiten en participatie. Functioneel herstel bij overlevenden na een hartstilstand komt grotendeels tot uiting in hun maatschappelijke participatie.

Dit betreft de frequentie van activiteiten, beperkingen / restricties en tevredenheid over deelname.²⁸ Deze componenten zijn allemaal inbegrepen in de USER-P. Interne consistentie en discriminante validiteit van USER-P zijn vastgesteld in en buiten Nederland bij deelnemers en patiëntengroepen met verschillende gezondheidsaandoeningen, waaronder ischemische hersenschade na een hartstilstand.²⁸⁻³⁰

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten (d.w.z. voorspelde uitkomsten, d.w.z. afhankelijke variabelen) zijn:

- Op het niveau van functioneren: cognitieve stoornissen na 12 maanden gedefinieerd als een composiete score op basis van neuropsychologisch onderzoek (NPE). NPE na 12 maanden bestaat uit: MoCA (algemeen cognitief functioneren), Star Cancellation Test (perceptie), Boston Naming Test (taal), Rey Auditory

Verbal Learning Test (geheugen), Trail Making Test part A & B (aandacht), Raven's Advanced Progressive Matrices (redenering) en Stroop Color and Word Test (uitvoerend functioneren).

- Op het niveau van activiteiten: frequentie van activiteiten volgens de USER-P op 6 en 12 maanden.

- Op het niveau van deelname: 'beperking in participatie' op 6 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hersenschade na een myocardinfarct: een toenemend gezondheidsprobleem.

Myocardinfarct is de primaire oorzaak van overlijden en invaliditeit in de Westerse wereld. In Nederland alleen, worden jaarlijks 16.000 personen getroffen door een hartinfarct. Epidemiologische studies voorspellen een toenemende incidentie dankzij een toenemende prevalentie van cardiovasculaire risicofactoren en de vergrijzing van de populatie.

Sinds de jaren 90 zijn in Nederland de overlevingskansen van een Out of Hospital Cardiac Arrest aanzienlijk toegenomen, van 16% in 2006 tot 23-27% in 2016 tot zelfs 41% bij patiënten met een schokbaar ritme. Deze uitzonderlijke toename in overlevingskansen in Nederland is te relateren aan nationale programma's die zich richten op het sneller herkennen van tekenen van een hartinfarct, het vergroten van de kennis van de algemene bevolking m.b.t. het toepassen van basic life support (BLS) en een uitgebreid netwerk van defibrillatoren in heel het land.

In scherp contrast tot de toegenomen overlevingskansen staan de neurologische uitkomsten van overlevenden van een hartinfarct. Deze uitkomst is in de afgelopen decennia slechts marginaal toegenomen. Van de patiënten die in het ziekenhuis worden opgenomen met een myocardinfarct, is meer dan driekwart (circa 5000 patiënten) in eerste instantie comateus dankzij diffuse anoxische-ischemische hersenschade. De helft van deze comateuze patiënten komen in het ziekenhuis te overlijden. Beschadigingen aan of een negatief effect op de motoriek, de cognitie en de gemoedstoestand en functionele beperkingen worden gezien in maximaal 100% van de overlevenden. Diagnose en behandeling zijn gefocust op het cardiaal functioneren terwijl hersenschade en neurologische beperkingen maar beperkt en niet systematisch worden aangekaart.

Geen gevalideerde tools voor het voorspellen van cognitieve verstoringen of functioneel herstel.

Vroege herkenning van verstoringen in de motoriek, de cognitie en/of de gemoedstoestand stelt zorgpersoneel in staat om patienten beter te begeleiden en gericht te behandelen. Er bestaat echter geen gevalideerd systeem voor diagnosestelling of voorspelling van dergelijke verstoringen of de daaraan gerelateerde functionele beperkingen. In een aantal ziekenhuizen worden multidisciplinaire screeningsprogramma's gebruikt, analoog aan die bij patienten met een ischemische stroke. Deze zijn echter niet getest bij patienten die een myocardinfarct hebben gehad.

De Montreal Cognitive Assessment (MoCA) is voorgesteld als mogelijk detectie instrument voor cognitieve beperkingen en is getest door de groep van Van Heugten en Verbunt in Limburg. Psychiatrische verstoringen worden gezien, maar rapporten over vroege screening ontbreken. Voorspellende modellen voor functioneel herstel of participatie ontbreken.

MRI en EEG metingen van hersenstructuren of functioneren kunnen potentieel bijdragen aan het inschatten van de oorsprong en ernst van de hersenschade. MRI en EEG zijn echter niet standaard onderdeel van de work up van postanoxische encefalopathie (i.e. diffuse hersenschade na hartinfarct). Dit staat in scherp contrast tot bijna alle andere organische hersenziekte, waar beeldvorming de hoeksteen van de diagnose is. Aangezien verstoringen van de synaptische connectiviteit en het functioneren van het hersennetwerk belangrijke pathofysiologische mechanismen zijn in postanoxische encefalopathie en eveneens belangrijk zijn voor cognitieve uitkomsten en de gemoedstoestand, hebben nieuwe EEG- en MRI-benaderingen die zich richten op het functioneren van het cerebrale netwerk, mogelijk invloed op de voorspelling van stoornissen van cognitie en stemming. Studies over MRI of EEG (netwerk) analyse met betrekking tot motorische, cognitieve of emotionele stoornissen en de daaruit voortvloeiende beperkingen van overlevenden van een hartinfarct ontbreken echter.

Algemene doelen van het huidige onderzoek

Met deze studie willen we een voorspellingsmodel opstellen dat bestaat uit vroege klinische parameters om neurologisch functioneel herstel te voorspellen van patiënten die de acute fase hebben overleefd van en uit coma zijn ontwaakt na een hartinfarct. We zullen ook extra voorspellende waarden van MRI en EEG-metingen bestuderen.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

Primaire doelstelling is om een voorspellingsmodel op te stellen gebaseerd op vroege klinische screening van motorische, cognitieve en emotionele stoornissen om zo beperkingen in participatie te kunnen voorspellen op een jaar na hartstilstand bij patiënten die de acute fase van een hartinfarct hebben overleefd en uit coma zijn ontwaakt.

Secundaire doelstellingen

Secundaire doelstellingen zijn onder meer:

- Een voorspellingsmodel maken gebaseerd op vroege klinische screening om cognitieve stoornissen op één jaar te voorspellen
- Een voorspellingsmodel maken gebaseerd op vroege klinische screening om het activiteitsniveau op één jaar te voorspellen
- Om extra voorspellende waarden van EEG- en MRI-metingen te bestuderen

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, longitudinale cohortstudie van 200 patiënten na een hartstilstand, opgenomen op de CCU of op de cardiologische verpleegafdeling. Patiënten zullen worden geïnccludeerd en klinische, MRI- en EEG-metingen van hersenbeschadiging zullen worden verzameld op 4 ± 3 weken na een hartinfarct. Wanneer geen MRI kan worden ingepland voor ICD implantatie, zal de MRI worden uitgesteld tot 6 weken na ICD implantatie (binnen 9 weken na hartstilstand). Follow-up zal een jaar zijn. Het onderzoek start in het Rijnstate Ziekenhuis, Arnhem. Verschillende andere academische en niet-academische ziekenhuizen hebben de intentie uitgesproken om deel te nemen en zullen later als deelnemende centra worden toegevoegd, door middel van amendementen.

Inschatting van belasting en risico

Potentieel risico

We voorzien geen extra risico bij de klinische screening, MRI of EEG-metingen.

Potentieel voordeel

Het potentiële voordeel van deelname aan deze studie is een zorgvuldige follow-up, met de mogelijkheid om tekenen van cognitieve of emotionele stoornissen te identificeren en te bespreken die anders onbekend zouden zijn gebleven.

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815AD
NL

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815AD
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)

- Leeftijd ≥ 18 jaar
- Out of hospital myocardinfarct
- Succesvolle reanimatie 4 ± 3 weeks geleden
- GCS score > 8
- Overplaatsing naar afdeling CCU of Hartziekten
- Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Primaire oorzaak infarct is wurging/opknoping
- Myocardinfarct en reanimatie begonnen in ambulance op weg naar het ziekenhuis met spontaan herstel circulatie en bewustzijn bij aankomst in het ziekenhuis
- Bestaande hersenschade met $mRS > 2$
- Bekende voortschrijdende neurodegeneratieve ziekte
- Levensverwachting korter dan 3 maanden dankzij andere medische aandoening
- Gebruik van intraveneuze sedatie

- Patiënten met een MRI incompatibele Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD) kunnen uitgesloten worden van het MRI protocol, afhankelijk van het ICD type. Deze patiënten kunnen wel worden geïnccludeerd in de rest van de studie.
- Onvoldoende kennis van de Nederlandse taal om de vragenlijsten in te kunnen vullen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 05-11-2019

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-05-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-11-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-04-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-02-2021
Soort:	Amendement
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	NL69767.091.19