

Vroegtijdig afbouwen van sedatie en TTM-behandeling bij patiënten met een gunstig EEG na een hartstilstand: een haalbaarheids- en veiligheidsonderzoek.

Gepubliceerd: 22-12-2023 Laatste bijgewerkt: 02-12-2024

Het onderzoeken van de haalbaarheid en veiligheid van vroegtijdig staken van sedatie en TTM bij IC patiënten na een hartstilstand en een vroeg (

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Encefalopathieën
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56493

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SELECT

Aandoening

- Encefalopathieën

Synoniemen aandoening

hartstilstand, Postanoxische encefalopathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Stichting Neurologisch Onderzoek Twente

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EEG, Postanoxische encefalopathie, Vroeg staken van sedatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat voor deze haalbaarheidsstudie is de duur van mechanische beademing in uren.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

Haalbaarheidsuitkomsten:

- de lengte van de IC opname-
- de noodzaak voor re-intubatie
- de noodzaak voor herstarten van de sedatie

Veiligheidsuitkomsten:

- het aantal SAE's na 30 dagen, 3 en 6 maanden
- mortaliteit na 30 dagen, 3 en 6 maanden
- het aantal IC complicaties (pneumonie, longontsteking, sepsis (volgens sepsis 3-criteria), bloeding (ongeacht de oorzaak), hartritmestoornissen (geassocieerd met hemodynamische beperking), nieuwe hartstilstand en trombopenie)

Neurologische uitkomst:

- Extended Glasgow Outcome Scale (GOSE) na 3 en 6 maanden.
- Cerebral Performance Category (CPC) na 3 en 6 maanden.

Cognitief functioneren:

- Montreal Cognitive Assessment (MOCA) na 3 en 6 maanden afgenomen via een beeldbelconsult of telefonisch interview.

Patiënt ervaring van de deferred consent procedure:

- Korte vragenlijst na 3 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Alle patiënten met een (tijdelijk) coma na een hartstilstand worden opgenomen op een intensive care-afdeling en behandeld met sedatie, temperatuurbeheersing (TTM) en mechanische beatmaking. Ondanks substantiële variatie in de ernst van encefalopathie en gebrek aan ondubbelzinnig bewijs van de werkzaamheid van sedatie en TTM, worden hierbij alle patiënten behandeld volgens hetzelfde protocol. Het EEG-achtergrondpatroon is een goede indicator voor de ernst van de postanoxische encefalopathie na een hartstilstand. Een gunstig EEG-patroon binnen de eerste 12 uur na hartinfarct is sterk geassocieerd met een goede neurologisch uitkomst en duidt waarschijnlijk op zeer milde of zelfs afwezige encefalopathie. Onze hypothese is dat deze subgroep van patiënten, met een gunstig EEG, geen baat heeft bij de huidige langdurige sedatie, TTM-behandeling en beatmaking. Verkorten van de sedatie en mechanische beatmaking kan zelfs complicaties (o.a. pneumonie en delier) voorkomen.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de haalbaarheid en veiligheid van vroegtijdig staken van sedatie en TTM bij IC patiënten na een hartstilstand en een vroeg (<12 uur) gunstig EEG-patroon.

Onderzoeksopzet

Een niet-gerandomiseerd gecontroleerde interventiestudie met twee behandarmen (vroegge ontwenning van IC-behandeling versus standaard zorg).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Vroegtijdig staken van sedatie en TTM, met daaropvolgende ontwenning van mechanische

beademing (interventiegroep) vs. standaardzorg, inclusief sedatie en TTM gedurende ten minste 24-48 uur (controlegroep).

Inschatting van belasting en risico

De veiligheid van vroegtijdig afbouwen van sedatie, TTM, en beademing bij patiënten met een gunstig EEG binnen 6-12 uur na hartstilstand, duidend op een hooguit relatief milde postanoxische encefalopathie, is onbekend. Sommige deskundigen zijn van mening dat anesthesie de hersenen "rust of stilte" geeft en daardoor het herstel van ischemie bevordert, echter is er geen bewijs of pathofysiologisch mechanisme dat dit ondersteunt. Daarom geven steeds meer internationale experts aan dat de risico's van langdurige sedatie en beademing mogelijk niet opwegen tegen de voordelen in de groep van patiënten met een snel herstel naar een gunstig EEG patroon. Het verkorten van de sedatie en beademing zou complicaties zoals longontsteking, circulatoire problemen en delier juist kunnen voorkomen.

Naast de potentiële risico's of voordelen van vroegtijdig stoppen van de sedatie en beademing, is de impact of belasting van deelname aan het onderzoek zeer beperkt. Het EEG wordt gemaakt als onderdeel van de reguliere zorg en er worden geen aanvullende metingen uitgevoerd tijdens het verblijf in het ziekenhuis. De follow-up bestaat uit twee beeldbelconsulten of telefoongesprekken van ongeveer 30 minuten.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512 KZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512 KZ
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)

- Patiënten die na een hartstilstand zijn opgenomen op de IC voor behandeling met sedatie, TTM en mechanische beademing.
- Leeftijd 18 jaar of ouder.
- Continue EEG-meting gestart binnen 12 uur na hartstilstand.
- Gunstig EEG-patroon binnen 12 uur na reanimatie, gedefinieerd als een continu achtergrondpatroon (NVN, 2019; Ruijter et al., 2019).
- Mogelijkheid om sedatie te staken binnen drie uur na constatering van een gunstig EEG-patroon.
- Schriftelijke toestemming (deferred informed consent).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een bekende voorgeschiedenis van een andere medische aandoening met een beperkte levensverwachting (<6 maanden).
- Elke progressieve hersenziekte, zoals een hersentumor of neurodegeneratieve ziekte.
- Pre-opname Glasgow Outcome Scale Extended score van 4 of lager.
- Andere reden dan neurologische aandoening om door te gaan met sedatie en/of beademing.
- Opvolging onmogelijk wegens logistieke redenen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel: Behandeling / therapie	

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	13-03-2024
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2023
Soort:	Eerste indiening
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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT06048796

NL84714.100.23