

Klinische evaluatie van hulpmiddelen voor triage van beroertes in de pre-hospitale fase - Elektro-encefalografie

Gepubliceerd: 27-01-2025 Laatst bijgewerkt: 08-02-2025

Primaire doel: Het valideren van de gegevenskwaliteit en diagnostische nauwkeurigheid van de TrianecT StrokePointer voor het detecteren van een LVO-herseneninfarct bij patiënten met een vermoedelijke beroerte in de preklinische setting. Secundaire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57286

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CROSSROADS-EEG

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

Beroerte, herseneninfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Elektro encefalografie, Grote bloedvaten occlusie, Herseninfarct, Pre-hospitale triage

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Proportie van patiënten met een technisch goede EEG dataset
- Op basis van de EEG data en de uiteindelijke diagnose vastgesteld door een arbitragecommissie als gouden standaard, zullen we de diagnostische accuratesse berekenen van StrokePointer voor een LVO-herseninfarct van de anterieure circulatie onder patiënten met verdenking beroerte, gemeten als de AUC als ook de sensitiviteit en specificiteit.

Secundaire uitkomstmaten

- Gebruiksvriendelijkheid van de StrokePointer volgens het ambulancepersoneel, SEH personeel en de onderzoekers.
- Veiligheid van de StrokePointer

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endovasculaire trombectomie (EVT) is de standaardbehandeling voor een beroerte door occlusie van grote bloedvaten, ook wel Large Vessel Occlusion (LVO). Echter, EVT kan alleen worden uitgevoerd in gespecialiseerde ziekenhuizen en het effect ervan op functionele uitkomst neemt snel af naarmate de tijd verstrijkt (tijd = hersenen). Aangezien ambulancepersoneel niet kan bepalen of een patiënt een beroerte heeft die in aanmerking komt voor EVT, wordt 54% van de patiënten met een LVO- herseninfarct in eerste instantie naar een niet-EVT-geschikt ziekenhuis gebracht. Deze patiënten hebben dan transport naar een ander ziekenhuis nodig, wat resulteert in een gemiddelde vertraging in de tijd tot EVT van 1 uur in Nederland. Het is daarom dringend nodig om ambulancepersoneel tools te bieden om patiënten met een mogelijke

LVO-herseneninfarct in de ambulance te identificeren, waardoor direct transport naar een EVT-geschikt ziekenhuis mogelijk is. Droge elektrode elektro-encefalografie (EEG) heeft aangetoond een hoge diagnostische nauwkeurigheid te hebben voor het detecteren van een LVO- herseneninfarct bij patiënten met een vermoedelijke beroerte (area under the curve [AUC]: 0,91). Echter, bij 32% van de patiënten was de signaalkwaliteit van EEG te slecht om te analyseren. Een nieuw EEG-gebaseerd triage-apparaat (StrokePointer) is ontwikkeld door TrianecT met als doel EEG-gegevens te verzamelen en analyseren bij patiënten met een vermoedelijke acute beroerte. In deze studie willen we de veiligheid en effectiviteit van het apparaat valideren.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Het valideren van de gegevenskwaliteit en diagnostische nauwkeurigheid van de TrianecT StrokePointer voor het detecteren van een LVO-herseneninfarct bij patiënten met een vermoedelijke beroerte in de preklinische setting.

Secundaire doelen:

- Het bepalen van de gebruiksvriendelijkheid van de TrianecT StrokePointer volgens ambulancepersoneel.
- Het bepalen van de veiligheid van de StrokePointer.
- Diagnostische nauwkeurigheid voor LVO-herseneninfarct binnen de volgende subgroepen: geslacht (mannen vs. vrouwen) en leeftijd (ouder vs. jonger dan 60).
- Onderscheidend vermogen van het TrianecT StrokePointer-apparaat voor ischemische beroerte versus beroerte-mimiek.

Onderzoeksopzet

CROSSROADS-EEG is een door onderzoekers geïnitieerde, prospectieve, multicenter cohortstudie.

Inschatting van belasting en risico

Een enkele EEG meting zal worden uitgevoerd bij elke patiënt. Een EEG-opname is een veilige en niet-invasieve procedure die regelmatig wordt uitgevoerd in de standaard medische praktijk. Het gebruik van droge elektroden maakt het mogelijk om de meting in minder dan vijf minuten uit te voeren en veroorzaakt geen tot minimaal. We verwachten geen gezondheidsrisico's. De behandelend artsen en het ambulancepersoneel zullen de EEG-opname niet interpreteren, daarom zullen de EEG-resultaten geen invloed hebben op keuzes met betrekking tot diagnose, behandeling of het ziekenhuis waar de patiënt wordt gepresenteerd. Er zal uitgestelde informed consent worden gevraagd, en als informed consent wordt gegeven, zal een case report form (CRF) worden ingevuld met informatie over patiëntkenmerken, medische voorgeschiedenis, medicijngebruik, lichamelijk en neurologisch onderzoek uitgevoerd door de

behandelend arts, resultaten van beeldvormende onderzoeken, diagnose en behandeling, evenals logistieke en technische informatie, verkregen van de patiënt, de behandelend arts en het ambulancepersoneel. Er zijn geen follow-up bezoeken. Voor de patiënt is er geen voordeel aan deelname aan de studie.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

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)

- Verdenking van acuut herseninfarct, beoordeeld door het ambulancepersoneel.

- 18 jaar of ouder
- Ontstaan van symptomen (of voor het laatst goed gezien) <24 uur.
- Getekend informed consent door de patient of zijn/haar wettelijk vertegenwoordiger.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Verwonding of infecties aan het hoofd in het gebied waar de elektroden geplaatst worden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2025

Aantal proefpersonen: 325

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: StrokePointer

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-01-2025

Soort: Eerste indiening
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	NL85665.000.23