

Postanoxische encefalopathie: De prognostische waarde van EEG,TMS en SSEP

Gepubliceerd: 31-05-2010 Laatst bijgewerkt: 03-05-2024

Het evalueren van de prognostische waarde van het EEG, inclusief kwantitatieve EEG features, TMS en SSEP metingen in patiënten met postanoxische encefalopathie na een hartstilstand.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Encefalopathieën
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34329

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prognose van postanoxische encefalopathie

Aandoening

- Encefalopathieën

Synoniemen aandoening

postanoxische encefalopathie; cerebrale ischaemie; zuurstoftekort in de hersenen als gevolg van een hartstilstand

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Twente

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Elektroencefalografie (EEG), Postanoxische encefalopatie, Somatosensory evoked potential (SSEP), Transcraniële magnetische stimulatie (TMS)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaireonderzoeksvariabelen van deze studie zijn de EEG trend curves die worden verkregen door het berekenen van kwantitatieve EEG features, en de TMS en SSEP responsen die gemeten zijn gedurende de eerste 5 dagen op de intensive care. Deze parameters zullen worden vergeleken met de neurologische uitkomst van de patient gemeten op de Glasgow-Pittsburgh Cerebral Performance Category (CPC) en met de EQ-6D vragenlijst.

Secundaire uitkomstmaten

De EEG, TMS en SSEP parameters gemeten na 1 en na 3 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De overlevingskans na een hartstilstand buiten het ziekenhuis is slecht. Neurologisch herstel wordt met name bepaald door de ernst van de postanoxische encefalopathie (PAE). Een vroege neurologische prognose in deze patiënten kan erg zinvol zijn. De afwezigheid van de vroege respons(N20) in een somatosensory evoked potential (SSEP) meting heeft een goede voorspellende waarde voor slechte neurologische uitkomst, echter de sensitiviteit hiervan als test voor slechte neurologische uitkomst is matig. Ook het electroencefalogram (EEG) is gecorreleerd met de neurologische uitkomst van PAE patiënten. Toch is het nog steeds niet mogelijk om een vroege betrouwbare prognose te geven voor de individuele patiënt. Onze hypothese is dat deze prognose verbeterd kan worden met continue EEG monitoring en de toevoeging van kwantitative EEG parameters die uit de ruwe data gehaald kunnen worden. Hierbij is niet alleen de absolute waarde van belang, maar ook de trend van deze features over de eerste dagen. Daarnaast kan deze prognose door combinatie van deze EEG parameters met zowel vroege als late corticale SSEP responsen en de perifere TMS response mogelijk

verder worden verbeterd. Om deze hypothese te testen willen we een keer per dag bij PAE patientendie op de IC opgenomen zijn TMS stimuli toedienen en een een follow-up studie uitvoeren in 20 PAE patiënten met een relatief goede neurologische uitkomst.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de prognostische waarde van het EEG, inclusief kwantitatieve EEG features, TMS en SSEP metingen in patiënten met postanoxische encefalopathie na een hartstilstand.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Gedurende de eerste dagen op de IC (dag 2 tot dag 5) zal eenmaal per dag een TMS metingen worden uitgevoerd. In patienten met een goede neurologische uitkomst die worden geincludeerd voor de follow-up studie zullen tweemaal (1 en 3 maand na ziekenhuisopname) naar de poli moeten komen voor een EEG, TMS en SSEP meting. Alle drie de metingen zijn niet-invasief of risicovol en vormen een lage belasting voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Twente

Postbus 217
7500 AE Enschede
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Twente

Postbus 217
7500 AE Enschede
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)

- Hartstilstand
- Opgenomen op de IC voor therapeutische hypothermie
- Leeftijd boven de 18
- Verkregen informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Terminale ziekte
- Gebruik van anti-depressiva of anti-epileptica
- Bekende voorgeschiedenis van een andere neurologische aandoening (CVA, parkinson, epilepsie)
- Bekende voorgeschiedenis van hersenchirurgie of ernstig hersentrauma
- Bekende voorgeschiedenis van drugs of alcohol verslaving
- Ernstige neuropathie in de armen
- Geen twee armen beschikbaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-06-2010
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-05-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

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	NL32007.044.10