

Anterograde amnesie bij electroconvulsie therapie; ernst en beloop; een prospectief gecontroleerd cohort onderzoek

Gepubliceerd: 20-05-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het voorgestelde onderzoek omvat de volgende oogmerken:-Omvang en ernst vaststellen van anterograde amnesie bij bilaterale ECT behandeling bij klinisch opgenomen patiënten met een depressieve stoornis.-Beloop van de anterograde amnesie vaststellen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34702

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AABE

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressie, depressieve stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anterograde amnesie, ECT, elektroconvulsie therapie, geheugen, postictale verwardheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

primaire uitkomstmaat: 15-woordentest voor anterograde amnesie

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten: Visuele associatietest voor anterograde amnesie;

Galvestone orientation amnesia test en registratie van onrust bestrijdende middelen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De belangrijkste bijwerking van ECT zijn geheugenstoornissen. Deze geheugenstoornissen betreffen retrograde amnesie en anterograde amnesie. Retrograde amnesie is het verlies van de herinnering van gebeurtenissen voorafgaand aan de behandeling. Na de behandeling verbetert deze retrograde amnesie maar het verlies kan in een bepaalde omvang blijvend zijn. De vaardigheid om nieuwe informatie te leren en op te slaan (anterograde amnesie) is duidelijk verminderd na ECT. Anterograde amnesie verbetert binnen enkele weken na de ECT behandelingen en is niet geassocieerd met cognitief dysfunctioneren voorafgaand aan de ECT behandeling.

Er is vrij veel onderzoek verricht naar geheugenstoornissen optreden na electroconvulsie therapie; het betreft bijna uitsluitend onderzoek naar retrograde amnesie, soms in combinatie met anterograde amnesie. Over het algemeen lijkt het erop dat retrograde amnesie met enige regelmaat langerdurend persisteert en soms zelfs irreversibel blijkt te zijn. Onduidelijk is of dit ook zo is voor de anterograde amnesie. Over het optreden van anterograde amnesie ten gevolge van ECT behandeling is tot nu toe relatief weinig bekend. Met komt over het algemeen niet veel verder dan te benoemen dat er direct na het afsluiten van de behandeling regelmatig sprake is van anterograde amnesie en dat dit vrijwel altijd reversibel is. Daarmee wordt bedoeld dat de mate van anterograde amnesie vergelijkbaar is met de anterograde amnesie voorafgaand aan

de ECT behandeling. Hoe vaak treedt anterograde amnesie ten gevolge van ECT op en wanneer in het traject van de behandeling ontstaat dit? Hoeveel tijd is er gemiddeld nodig om na het afsluiten van de behandeling te herstellen van de anterograde amnesie. In hoeverre anterograde amnesie samenhangt met de mate van postictale verwardheid is in de literatuur niet terug te vinden.

Doel van het onderzoek

Het voorgestelde onderzoek omvat de volgende oogmerken:

- Omvang en ernst vaststellen van anterograde amnesie bij bilaterale ECT behandeling bij klinisch opgenomen patiënten met een depressieve stoornis.
- Beloop van de anterograde amnesie vaststellen gedurende de ECT behandeling en in de periode daarna.
- Correlatie vaststellen tussen cognitieve beperkingen voorafgaande aan de ECT behandeling en de ernst van de anterograde amnesie.
- De ernst en het beloop van de anterograde amnesie bij patiënten die behandeld worden met ECT voor hun depressie vergelijken met een controlegroep van patiënten met een depressie die worden behandeld met antidepressiva.
- Correlatie vaststellen tussen de mate van postictale desoriëntatie en de ernst van de anterograde amnesie.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek wordt uitgevoerd met tenminste 20 patiënten die klinisch opgenomen zijn voor een depressie en behandeld worden met ECT. Er is een vergelijkingsgroep nodig van 20 klinisch opgenomen patiënten met een depressie die niet worden behandeld met ECT maar met antidepressiva, ook zij ondergaan de geheugen testen. In totaal worden dus 40 patiënten geïncludeerd.

Voorafgaand aan de ECT behandeling wordt het cognitief functioneren getest. Er wordt bepaald of er sprake is van anterograde amnesie. Voorafgaand aan de ECT behandeling wordt de anterograde amnesie bepaald en gedurende de behandeling tenminste twee keer (rekening houdend met leereffect van de testen kunnen zij een beperkt aantal malen worden afgenomen) Als de ECT behandeling is afgerond wordt vier weken na het staken de anterograde amnesie gemeten en na een half jaar wederom.

Metingen vooraf:

Tijdens de eerste meting, binnen drie dagen voor de eerste ECT, worden de volgende testen afgenomen:

- Test voor het verbale geheugen (15-woordentest versie A)
- Hamilton depressie ernst schaal 17 item versie
- Depressie gedeelte van de SADS
- Visuele associatie test (korte versie Vorm A)
- s-MMSE

Metingen tijdens de behandeling (unilaterale ECT, bilaterale ECT of

farmacotherapie):

Gedurende de ECT behandeling wordt na twee weken de volgende test afgenomen:

- Test voor het verbale geheugen (15-woordentest versie C)

Gedurende de ECT behandeling wordt na vier weken de volgende test afgenomen:

- Test voor het verbale geheugen (15-woordentest versie D)

- Visuele associatietest (korte versie vorm B)

Gedurende de ECT behandeling wordt tenminste twee maal de volgende test afgenomen binnen twee uur na het ontwaken uit de narcose:

- GOAT

- Ook zal het gebruik van onrust bestrijdende middelen zoals fixatie en gebruik van benzodiazepinen worden geregistreerd.

Metingen na de behandeling:

Na het beëindigen van de ECT behandeling worden volgende tests afgenomen:

- Visuele associatie test (korte versie vorm A)

- Test voor het verbale geheugen (15-woordentest versie K)

- s-MMSE

Zes maanden na het beëindigen van de ECT behandeling worden de volgende tests afgenomen:

- Visuele associatie test (korte versie vorm B)

- Test voor het verbale geheugen (15-woordentest versie M)

- s-MMSE

De controlegroep krijgt alleen de metingen voor en na de behandeling. De GOAT zal bij hen ook niet worden afgenomen.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek zal een geringe belasting betekenen voor de deelnemers, aangezien een aantal testen in het onderzoek deel is van de standaardprocedure voor ECT-toediening en de overige testen eenvoudig zijn en binnen 10-15 minuten afgenomen kunnen worden.

De bevindingen van het onderzoek kunnen echter klinisch zeer relevant zijn, omdat bij gebleken geschiktheid een aantal tests aan het diagnostisch palet toegevoegd kunnen worden die beter monitoren van patiënten gedurende en na de behandeling mogelijk zullen maken. Daarbij kunnen we betere informatie aan de patiënten verschaffen over het risico op geheugenstoornissen en de aard van de geheugenstoornissen bij de ECT behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

postbus2040
3000 CA Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

postbus2040
3000 CA Rotterdam
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)

Depressieve stoornis volgens DSM IV criteria en een score van tenminste 18 op de
Hammilton depressie ernst schaal, informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Dementie, neurologische of andere ernstige somatische aandoeningen, alcohol of drugs
misbruik

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	02-06-2010
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-05-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL31680.078.10