

Vergelijking van de niet-invasieve intracraniële drukmeting Headsense monitor versus liquordruk meting middels lumbaal punctie.

Gepubliceerd: 16-11-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Betrouwbaarheids analyse : Het belangrijkste doel van de studie is om de betrouwbaarheid van HeadSense non - invasieve ICP -monitor te valideren. Om de nauwkeurigheid van de HeadSense het apparaat te valideren, wordt er een statistische vergelijking...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Verhoogde intracraniale druk en hydrocephalus
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42476

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vergelijking van niet-invasieve intracraniële drukmeting vs LP

Aandoening

- Verhoogde intracraniale druk en hydrocephalus

Synoniemen aandoening

hersendruk, Intracraniële druk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Elisabeth Ziekenhuis

Overige ondersteuning: De firma Headsense Medical Ltd;voorziet de onderzoeksgroep

kosteloos de Headsense apparatuur en geeft de tablet monitor in bruikleen gedurende het onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Headsense monitor, Lumbale CSF drukmeting, Niet-invasieve intracraniële drukmeting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst maat is de vergelijking t tussen de ICP (via Headsense monitor) en lumbale CSF druk (door middel van een lumbaalpunctie).

Secundaire uitkomstmaten

Geen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dit onderzoek wil graag op een niet invasieve manier de hersendruk meten, met behulp van de Headsense meting. De lumbaalpunctie is op dit moment, de enige manier om de hersendruk te meten.

De ICP (intracranial pressure) is de druk binnen in de schedel, de schedelinhoud bestaat uit hersenen, bloedvaten en cerebrospinale liquor (CSF). De ICP wordt gemeten in millimeter kwik (mm Hg) of in cm H₂O. Bij volwassenen in rugligging bij rust is de druk meestal rond de 7-15 mmHg, en in verticale positie wordt de ICP negatief (gemiddeld -10 mmHg). Drukverhoging kan hoofdpijn veroorzaken, maar de meeste hoofdpijn is niet het gevolg van een verhoogde intracraniale druk. In het kader van een vermoedelijke intracraniële hypertensie patiënten zal er vaak een lumbaalpunctie met CSF druk verricht worden om de ICP te meten. Een lumbaalpunctie is een invasieve en soms pijnlijke procedure, die tevens post-punctionele hoofdpijn bij maximaal 20% van de patiënten veroorzaakt. Er is dus een behoefte aan een niet-invasieve en veilige methode om de ICP accuraat te meten.

Nieuwe niet-invasieve ICP Monitor van Headsense

De HeadSense monitor is gebaseerd op geavanceerde signaalanalyse, die op basis van een reeks algoritmes in staat is het zelfgegenereerde geluid te analyseren en veranderingen te correleren met de ICP.

Het akoestische signaal wordt uitgezonden met behulp van een kleine zender, geplaatst in het oor van de patiënt, en opgevangen door een microfoon geplaatst in het andere oor. Het signaal wordt dan geanalyseerd met behulp van een computerprogramma en de ICP waarde wordt aan de gebruiker getoond in mmHg, zoals dat gangbaar is om de ICP druk te kwantificeren.

Doel van het onderzoek

Betrouwbaarheids analyse : Het belangrijkste doel van de studie is om de betrouwbaarheid van HeadSense non - invasieve ICP -monitor te valideren. Om de nauwkeurigheid van de HeadSense het apparaat te valideren, wordt er een statistische vergelijking verricht tussen de ICP waarden van zowel de HeadSense apparaat en de CSF druk (tijdens de lumbaalpunctie) middels een Pearson 's correlatie analyse van de gepaarde metingen.

Onderzoekopzet

In deze prospectieve studie zal er klinische relevante data van 20 neurologische patiënten worden verzameld, die in aanmerking komen voor een electieve lumbaalpunctie. Elke geïncludeerde patiënt zal gedurende 1 sessie onderworpen worden aan een lumbaalpunctie en een drietal metingen middels de HeadSense ICP monitor. Patiënten die aan de in- en exclusie criteria voldoen zullen worden geïncludeerd.

Meet procedure:

Stap 1: de eerste 10 minuten meting met de Headsense monitor. De patiënt ligt op bed, waarbij het bovenlichaam in 30 graden is gebracht door het hoofdeinde van het bed in 30 graden omhoog te brengen. Het apparaat moet worden ingesteld in een continue bewaking modus. Hierbij wordt er continue gemeten, waarbij er een lus van metingen (vier metingen per minuut) wordt gemaakt..

Stap 2: tweede 10 minuten meting van Headsense monitoren in rugligging waarbij de patiënt plat op bed ligt.

Stap 3: De patiënt draait om en ligt op de linkerzijde, hierna zal de lumbaalpunctie verricht worden. Dit zal verricht worden met een 22 gauge atraumatische lumbaalpunctie naald (bijv Pajunk Sprotte naald), tevens zal de CSF druk worden gemeten met behulp van een standaard kolom manometer.

Stap 4: derde 10 minuten meting van Headsense monitoren in rugligging, waarbij de patiënt plat op bed ligt na de lumbaalpunctie.

De lumbaalpunctie zal verricht worden door de behandelend arts en de Headsense meting zal verricht worden door de onderzoeker. De twee artsen zullen niet tijdens en ook niet na de procedure de meetwaarden met elkaar delen.

Na de meting zullen de oren van de patiënt worden geïnspecteerd op binnenoor infecties of irritatie die kan worden veroorzaakt door de oordopjes.

Eventuele bijwerkingen zullen worden gedocumenteerd en hierover zal er verslag gegeven worden. In geval van klinisch relevante bijwerkingen zal passende

klinische maatregelen worden genomen. Integriteit van de gegevens zal worden gecontroleerd door de vertegenwoordiger van het bedrijf om ervoor te zorgen dat er geen ontbrekende, ongebruikte en valse gegevens worden gebruikt in het onderzoek.

Procedure lumbale punctie:

Dit is een routine procedure welke meerdere malen per dag verricht wordt in het ziekenhuis. De patiënt wordt meestal geplaatst in de linker zijligging, waarbij de kin op de borst wordt geplaatst en de knieën worden opgetrokken, hierdoor zal er een concave houding ontstaan van de rug. De lumbale onderrug wordt gedesinfecteerd met alcohol danwel jodium. Zodra de juiste locatie wordt gepalpeerd, wordt er een spinale naald ingebracht tussen de lumbale wervels L3 / L4, L4 / L5 of L5 / S1. De stilet uit de spinale naald wordt vervolgens teruggetrokken en enkele druppels van de cerebrospinale vloeistof wordt verzameld. Hierna wordt de openingsdruk bepaald door een eenvoudige column manometer. Vervolgens kan er aanvullende liquor worden verzameld voor diagnostische doeleinden. De procedure wordt beëindigd door het terugtrekken van de naald terwijl de patiënt perst.. Na de ingreep zal de patiënt gedurende 15 minuten in rugligging op bed liggen.

Procedure beschrijving van de Headsense monitor meting.

Eerst zullen er oordopjes in de gehoorgang worden geplaatst. Het is zeer belangrijk om de oordopjes goed te bevestigingen in de gehoorgang, zodat er geen geluid van buitenaf de meting kan beïnvloeden. De oordopjes zijn zo gemaakt dat ze specifiek alleen in het rechter of in het linkeroor passen, vergelijkbaar met de gangbare oordopjes. Er zijn drie maten van de oordopjes. Ze worden gebruikt om een geluidsdichte hechting van de headset in de gehoorgang te waarborgen. De best passende oordopje voor de patiënt moet worden gebruikt om een goede kwaliteit van de signaaloverdracht mogelijk te maken.

Inschatting van belasting en risico

Aangezien het apparaat niet-invasief is en zonder straling werkt, is het betrekkelijk veilig in gebruik voor de gebruiker en voor de patiënt. Door de voordelen van een niet-invasieve en kosteneffectieve ICP monitor kan dit grote veranderingen en verbeteringen geven van toekomstige patiëntenzorg en management. Deze studie kan met een zeer laag risico en een hoog potentieel voordeel, de nieuwe technologie valideren, zodat deze nieuwe techniek hopelijk in de dagelijkse praktijk gebruikt kan worden.

Veiligheidsinformatie

Tot heden is het apparaat getest op meer dan 100 patiënten zonder enige negatieve bijwerkingen. Het geluidsniveau is slechts 10dB, dus gehoorbeschadiging is niet waarschijnlijk. Allergische reactie veroorzaakt door contact met het apparaat (de delen die zijn bevestigd in de gehoorgang) door de huid, is minder waarschijnlijk, aangezien het van de dezelfde materiaal wordt

gemaakt als de standaard stethoscoop. Het apparaat is CE-gecertificeerd.

Belasting:

De patiënt belasting is minimaal. Patiënten krijgen tweemaal een meting van 10 minuten voorafgaand aan de lumbaalpunctie; beide malen in rugligging waarbij de eerste meting het hoofdeinde van het bed in 30 graden staat en in de tweede meting is het bed helemaal plat. Hierna zal er door de behandeld neuroloog/arts-assistent een lumbaalpunctie verricht worden, volgens de gangbare wijze. Hierna zal de laatste meting van 10 minuten worden verricht. Overigens moet de patiënt bij de laatste 10 minuten sowieso in rugligging liggen na een lumbaalpunctie, vanwege het risico op een liquorhypotensie syndroom.

Contactpersonen

Publiek

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekse weg 60
Tilburg 5022GC
NL

Wetenschappelijk

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekse weg 60
Tilburg 5022GC
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)

- Mannen en vrouwen ouder dan 18 jaar.
- Alle patiënten die verwezen zijn voor een electieve lumbaal punctie, inclusief liquor druk meting.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Lokale infectie in het oor.
- Zwangeren of borstvoeding gevende vrouwen
- Cervicale kanaalstenose
- Arnold-Chiari malformaties
- Aquaduct stenose of andere oorzaken waardoor er een ongelijke CSF druk is in verschillende compartimenten
- Ruimte innemende processen
- Craniotomieën
- Verdenking op een meningitis of encephalitis.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 23-01-2016

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-11-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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	NL54424.028.15