

Een mini EEG voor het detecteren van een delirium bij dementie

Gepubliceerd: 10-03-2017 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het detecteren van een delirium gesuperponeerd op een cognitieve stoornis of dementie is een enorme uitdaging. Het directe gevolg hiervan is het misdiagnosticeren van deze patiënten met een verkeerde behandeling tot gevolg. In ons onderzoek...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Delirium (incl. verwarring)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45297

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Mini EEG in DSD

Aandoening

- Delirium (incl. verwarring)

Synoniemen aandoening

delier, verwardheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GGZ Dijk en Duin (Castricum)

Overige ondersteuning: Weston Brain Institute; Toronto; Canada. De toewijzing is gedaan door iemand die niet onderdeel was van de onderzoeksgroep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Delirium, Dementie, Elektro-encefalografie (EEG), Ouderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van dit onderzoek is de aanwezigheid of de afwezigheid van een delier, geclassificeerd door de referentie standaard.

De referentie of gouden standaard is gebaseerd op de video-opnames die worden beoordeeld door twee of drie gouden standaard specialisten, namelijk geriater, psychologen, neurologen of psychiaters, allen met veel ervaring op het gebied van delirium om een betrouwbare diagnose te kunnen stellen met gebruik van DSM-V criteria. Samen met aanvullende informatie van de observatie schalen en de medische dossiers, wordt een conclusie getrokken over de diagnose: delier, geen delier, mogelijk delier.

De hoofdvariabelen zijn de sensitiviteit, specificiteit, en de predictieve waarde van ieder mini EEG tijdens de ogen open en het ogen dicht conditie in vergelijking met de referentiestandaard: classificatie door een delier expert).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

- i. De relatie tussen de output van de EEG monitor en de score gebruikte observatieschalen
- ii. Gevoelens van ongemak gedurende het ondergaan van het mini EEG.

Andere onderzoeksvariabelen die worden verzameld vanuit het medisch dossier:

- i. Leeftijd

ii. Gender

iii. Historie van neurologische en/of psychiatrische aandoening(en)

iv. Psycho-actieve medicatie use (inclusief anti-epileptica, anti-psychotica, en/of benzodiazepines) 24 uur voorafgaande aan de metingen

v. Pre-morbide cognitieve stoornis

De volgende karakteristieken gedurende het ondergaan van de EEG registratie zullen worden gedocumenteerd:

i. Medicatiegebruik, specifiek: psycho-actieve medicatie (inclusief benzodiazepines) 24 uur voorafgaande aan de metingen

ii. Aantal momenten dat een registratie niet mogelijk was en de reden waarom de meting niet door kon gaan

iii. Verdenking van mogelijke infectie, bevestigd met positieve culturen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een delier, ook wel bekend als een acute verwardheidstoestand, is erg moeilijk te herkennen in personen met een cognitieve stoornis of dementie. Er is sprake van direct en hevig lijden bij deze patiënten, het levert veel stress op bij directe familieleden en zorgverleners. Het diagnosticeren van een delier bij gezonde ouderen is moeilijk, maar het detecteren van een delirium gesuperponeerd op een cognitieve stoornis of dementie een enorme uitdaging. Het is bij deze populatie erg moeilijk om de kernsymptomen van een delier: de veranderde toestand in aandacht en cognitie en de fluctuaties in de klinische toestand, te onderscheiden van de bestaande cognitieve stoornissen of de dementie. Vanuit klinisch oogpunt kunnen de subtiele veranderingen in de oriëntatie, het geheugen, de uitvoerende functies, en gedrag eigenlijk niet worden gedifferentieerd van de al bestaande cognitieve stoornissen met behulp van de voorhanden zijnde diagnostische schalen. Dit kan leiden tot misdiagnoses en verkeerd behandelen van deze patiënten. Voor een delier gesuperponeerd op

een dementie kan vooralsnog niet betrouwbaar worden vastgesteld.

Ter verbetering van de diagnostiek zijn onderzoekers gaan zoeken naar mogelijkheden om objectieve informatie te verkrijgen met behulp van elektro-encefalografie (EEG). Klassiek onderzoek uit de jaren '60 en '70 liet al sterke effecten zien van het gebruik van EEG voor de differentiële diagnostiek van een delier en dementie. Actueler onderzoek bij demente ouderen bevestigt deze bevindingen met een aantoonbaar verschil in het EEG tussen mensen met of zonder een delier bij dementie. Maar omdat een EEG registratie normaal gesproken plaats moet vinden in een gespecialiseerd, neurofysiologisch laboratorium, waarbij 25 elektroden nodig zijn en een meting van minimaal 20 minuten, is dit onmogelijk of in ieder geval erg gecompliceerd en lastig in populatie met een delier gesuperponeerd op cognitieve stoornissen of dementie. Recente studies door de groep van professor Slooter in postoperatieve patiënten, laat zien dat het mogelijk is om een delirium te detecteren met behulp van slechts vier elektroden gedurende 10 minuten, aan het bed, en het berekenen van de relatieve delta en theta EEG power. Een pilot studie in de doelgroep van het huidig onderzoek (VUMC-METC 2015.408) laat zien dat het aanbrengen en ophouden van het kleine EEG bandje niet meer gevoelens van ongemak oplevert dan de afname of het gebruik van klinische observatieschalen.

In onze huidige studie wordt deze veelbelovende, innovatieve EEG monitor geëvalueerd voor het op tijd en betrouwbaar detecteren van een delier bij patiënten met cognitieve stoornissen of dementie. Uiteindelijk zou dit moeten leiden tot een verbetering in de diagnostiek van een delier in deze patiënten groep daarmee het faciliteren van tijdige behandeling en het voorkomen van cognitieve achteruitgang.

Doel van het onderzoek

Het detecteren van een delirium gesuperponeerd op een cognitieve stoornis of dementie is een enorme uitdaging. Het directe gevolg hiervan is het misdiagnosticeren van deze patiënten met een verkeerde behandeling tot gevolg. In ons onderzoek gebruiken we een innovatieve mini EEG monitor aan het bed en evalueren we of dit kan bijdragen aan het op tijd en betrouwbaar opmerken van een delier bij patiënten met een cognitieve stoornis of dementie. Een verbetering in de diagnostiek van een delier bij deze patiënten zal tijdige behandeling faciliteren en cognitieve achtergang kunnen voorkomen.

Onderzoeksopzet

Het gaat om een prospectieve cohort observatie studie.

Alle patiënten en hun wettelijk vertegenwoordiger, die tot de doelgroep behoren en voldoen aan de inclusie criteria, maar niet aan de exclusie criteria, worden over het onderzoek ingelicht door een lid van de onderzoeksgroep. De patiënten

en hun wettelijk vertegenwoordiger willen gevraagd om een toestemmingsformulier te ondertekenen. Na deze informed consent zal iedere patient een studie nummer toegekend krijgen op chronologische volgorde van binnenkomst.

De eerste meting (T1=Take-off measurement) vindt zo snel mogelijk, en in ieder geval 1 week na de opname plaats. Zowel een '5-minuten ogen open' en een '5-minuten ogen dicht' meting zullen na elkaar worden verricht, terwijl observatie plaats vindt met behulp van de Discomfort Scale-Dementia of the Alzheimer Typer (DS-DAT). De eerste meting wordt gebruikt als baseline. Tijdens een meting, die ongeveer een uur duurt, worden nog twee observatieschalen afgenomen, namelijk de Confusion Assessment Method for the Intensive Care Unit (CAM-ICU) en de Observational Scale of Level of Arousal (OSLA). De gehele meting wordt opgenomen op video. De patienten worden beoordeeld over de aanwezigheid van een delier met behulp van de DSM-V criteria door een van de onderzoekers, geblindeerd voor de uitkomst van de EEG meting. Uiteindelijk zal op basis van deze gegevens een conclusie worden getrokken 1) delier, 2) mogelijk delier, 3) geen delier. Om een volgorde-effect te voorkomen zullen de patienten at random eerst het mini EEG ondergaan, waarna de observatieschalen worden afgenomen, en vice versa.

Wanneer patienten gedurende hun opname een delier ondergaan vinden er maximaal nog 3 metingen plaats (T2,T3,T4= within-measurements) tenminste zeven dagen na T1.

Alle deelnemende patienten ondergaan een laatste meting in de periode van 1 week voor ontslag (T5= End measurement). Ontslag vindt plaats wanneer er niet langer sprake is van de aanwezigheid van een delier.

De onderzoekers die uiteindelijk de EEG registraties gaan analyseren worden geblindeerd voor de classificatie gesteld door de delier experts, zie onder, en de delier experts worden geblindeerd voor de resultaten van het mini EEG. Ook worden alle behandaars rondom de patienten geblindeerd voor de resultaten van het mini EEG.

Onze eerdere pilot-studie leerden ons dat een mini EEG bij patienten met een delier zonder grote problemen kan worden afgenomen. Er worden slechts vier elektroden gebruikt en is ontwikkeld voor optimale inzet in een kliniek.

Inschatting van belasting en risico

Maximaal zullen er vijf metingen met een de mini EEG monitor plaats gaan vinden. Iedere EEG meting duurt maximaal 10 minuten. De patienten worden gevraagd hun ogen gedurende 5 minuten te sluiten of open te houden. Er is geen sprake van druk of forceren, maar een natuurlijk en neutrale situatie zal worden gecreeerd. Daarna zal het hoofdbandje met de 4 elektroden worden verwijderd. De tijd die het afnemen van de observatieschalen in beslag neemt is individueel afhankelijk, ook van de gevoelens van ongemak van de patienten.

Rust perioden worden geïntroduceerd daar waar nodig. Een meting wordt gelijk gestopt wanneer er signalen zijn van gevoelens van ernstig ongemak. Er is een groep/ziekte gerelateerd voordeel te behalen, gezien de ontwikkeling van een objectieve EEG monitor om een delier te detecteren bij cognitieve stoornissen of een dementie, bij zal dragen aan verbetering van zowel de diagnostiek als de behandeling, en daarmee ook de outcome na een delier.

Contactpersonen

Publiek

GGZ Dijk en Duin (Castricum)

Oude Parklaan 149
Castricum 1902 ZL
NL

Wetenschappelijk

GGZ Dijk en Duin (Castricum)

Oude Parklaan 149
Castricum 1902 ZL
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)

Alle aangemelde patiënten van Dijk en Duin worden gevraagd deel te nemen aan deze studie. Hiervoor wordt informed consent gevraagd aan de patiënt en aan een (wettelijk) vertegenwoordiger.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een patiënt wordt uitgesloten van deelname aan deze studie wanneer sprake is van de aanwezigheid van een resistente bacteriële aandoening.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 07-04-2017

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-03-2017

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	NL59734.029.16