

Elektro-encefalografie voor de triage van patiënten met een beroerte in de ambulance.

Gepubliceerd: 15-02-2021 Laatst bijgewerkt: 08-04-2024

Het ontwikkelen en valideren van een algoritme op basis van droge EEG-gegevens Door middel van een elektrode-kap die nauwkeurig de kans op een acuut ischemische vaatocclusie in de anterieure circulatie bepaalt bij patiënten met een vermoedelijke...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50916

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EEG4STROKE

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Oclusie van een vat in de anterieure circulatie. Herseninfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ambulance, beroerte, EEG, triage

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Snellere en betere triage van patiënten met een acuut ischemisch infarct in de anterieure circulatie in de ambulance. Zodat patiënten met een acuut ischemisch infarct in de anterieure circulatie direct naar het juiste ziekenhuis worden gebracht.

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endovasculaire trombectomie (EVT) is de standaardbehandeling voor een acuut ischemische vaatocclusie in de anterieure circulatie. Vanwege de complexiteit wordt EVT alleen in geselecteerde ziekenhuizen uitgevoerd. Momenteel wordt ongeveer de helft van de EVT-in aanmerking komende patiënten in eerste instantie gepresenteerd in ziekenhuizen die deze therapie niet bieden. Dit vertraagt **de start van de behandeling met ongeveer een uur, wat de kans op een goed klinisch resultaat verkleint. Directe presentatie van alle patiënten met een verdenking op een acuut ischemische vaatocclusie in de anterieure circulatie in een EVT-geschikt ziekenhuis is niet haalbaar, aangezien slechts ongeveer 7% van deze patiënten in aanmerking komt voor EVT. Daarom is een geavanceerde triagemethode nodig die op betrouwbare wijze patiënten met een acuut ischemische vaatocclusie in de anterieure circulatie in de ambulance identificeert. Elektro-encefalografie (EEG) kan voor dit doel geschikt zijn, aangezien een aantal studies suggereren dat langzame EEG-activiteit in het deltafrequentiebereik correleert met de occlusie locatie op cerebrale beeldvorming. Het gebruik van EEG-caps met droge elektroden stelt relatief onervaren paramedici in staat om een **betrouwbare metingen uit te voeren zonder de EEG-voorbereidingstijd die gepaard gaat met "natte" EEG's. Gecombineerd met algoritmen voor geautomatiseerde signaalanalyse, verwachten we dat de tijd van EEG-registratie en -analyse uiteindelijk minder dan vijf

minuten zal zijn, wat triage van een beroerte in de ambulance door EEG logistiek haalbaar zou maken

Doel van het onderzoek

Het ontwikkelen en valideren van een algoritme op basis van droge EEG-gegevens Door middel van een elektrode-kap die nauwkeurig de kans op een acuut ischemische vaatocclusie in de anterieure circulatie bepaalt bij patiënten met een vermoedelijke acuut ischemische infarct op de SEH.

Onderzoeksopzet

Diagnostische nauwkeurigheid voor validatie.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's of voordelen verbonden aan het deelnemen aan deze studie voor patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

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)

Patiënten (18> jaar oud) die worden gepresenteerd op verdenking van een herseninfarct.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Verdenking sars-cov-2 infectie, open hoofdwond of acute hoofdhuid infectie.

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: 11-08-2021

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: elektra-encefalografie

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-02-2021

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

CCMO

ID

NL75474.018.20