

De invloed van leeftijd op EEG signalen en bewustzijn tijdens anesthesie

Gepubliceerd: 28-06-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

om de relaties tussen BIS*-parameters, leeftijd en diepte van anesthesie te evalueren bij patiënten die een operatie ondergaan onder algemene anesthesie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54342

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TIARA studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

bewustzijn tijdens narcose, Hersenactiviteit (EEG) signalen

Aandoening

De invloed van leeftijd op EEG signalen en bewustzijn tijdens anesthesie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medtronic Trading NL BV

Overige ondersteuning: Medtronic

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bispectral (BIS) systeem, diepte van anesthesie, EEG signalen, leeftijd

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire doel:

Evalueer de relaties tussen BIS-parameters, leeftijd en diepte van anesthesie te bepalen bij patiënten die een operatie onder algemene anesthesie ondergaan.

Primair eindpunt;

Alle gegevens die tijdens algemene anesthesie door het BIS * -systeem worden verzameld, waaronder:

- * EEG-golfvormen
- * EMG
- * BIS-nummer
- * Totaal vermogen
- * Anesthesieverslagen

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelstelling (en)

Om BIS-parameters, diepte van anesthesie en fysieke en cognitieve toestanden in de proefpersoonpopulatie te onderzoeken.

Secundair eindpunt

Beoordeling van de demografie, de leeftijd en het bloedsample van de proefpersoon, evenals de fysieke en cognitieve toestand met behulp van:

- * Mini Mental State Examination (MMSE)
- * Mini Nutritional Assessment (MNA®-SF)
- * Edmonton Frail Scale (EFS)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bewaking van de hersenfunctie met het BIS *systeem tijdens chirurgische ingrepen geeft anesthesisten de mogelijkheid om het effect van de narcose op de hersenen van de patiënt direct te volgen en de narcosemedicatie per individu aan te passen c.q te optimaliseren.

De BIS-technologie zet ruwe EEG-gegevens die zijn verkregen uit de frontale cortex om in een enkel getal tussen 0 (iso-elektrisch EEG) en 100 (volledig wakker).

Gezien de talrijke veranderingen die optreden in de anatomie en fysiologie van de hersenen bij typische veroudering, is het redelijk om aan te nemen dat de EEG-patronen van oudere patiënten en jonge patiënten onder algemene anesthesie verschillen.

Over het algemeen zijn oudere patiënten gevoeliger voor Narcose. Er is meestal minder medicatie nodig om een gewenst klinisch effect te bereiken, en het medicijneffect is vaak langdurig .

We zouden dus kunnen veronderstellen dat de BIS-technologie bij patiënten op leeftijd moet worden aangepast in de veronderstelling dat de narcose toestand ook afhankelijk is van de fysieke, mentale en cognitieve toestand van de patiënt.

Doel van het onderzoek

om de relaties tussen BIS*-parameters, leeftijd en diepte van anesthesie te evalueren bij patiënten die een operatie ondergaan onder algemene anesthesie.

Onderzoeksopzet

Multicenter, niet-invasief, interventioneel onderzoek voor gegevensverzameling voor het verbeteren van het huidige BIS-algoritme. Geschikte proefpersonen van

18 jaar of ouder die instemming hebben gegeven, worden voorafgaand aan de operatie beoordeeld. Bij proefpersonen blijven gedurende de operatie de BIS*-sensoren op het voorhoofd aangebracht. Er zullen tot 100 patiënten in 2 centra worden ingeschreven. Naar verwachting zal ongeveer 35% van de ingeschreven patiënten in de leeftijd 18-64 jaar en ongeveer 65% ouder dan 65 jaar zijn.

Naast het verzamelen van fundamentele demografische gegevens, zullen drie vragenlijsten, het Mini Mental State Examination (MMSE), de Mini Nutritional Assessment (MNA-SF®) en de Edmonton Frail Scale worden afgenomen voorafgaand aan de operatie.

Onderzoekssites die zich sneller patiënten includeren dan andere onderzoekssites, mogen dat doen om een passend inschrijvingspercentage te behouden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen worden als 'ingeschreven' beschouwd wanneer ze het patiëntentoestemmingsformulier ondertekenen. Tijdens het baselinebezoek worden gegevens over de basale demografische en medische voorgeschiedenis verzameld. Proefpersonen krijgen drie vragenlijsten: > Mini Mental State Examination (MMSE) > Mini Nutritional Assessment (MNA-SF®) > De Edmonton Frail Scale Tijdens de operatie worden de BIS>-sensoren op het voorhoofd geplaatst voordat anesthetica worden toegediend, en er worden gedurende de operatie gegevens verzameld. De proefpersoon wordt ook voorzien van Nellcor-pulsoximetriesensoren. Voorafgaand aan inductie worden proefpersonen beoordeeld volgens de Modified Observer's Assessment of Alertness/Sedation Scale (MOAA/S). Een langzamere inductie van narcose wordt bewerkstelligd door middel van het instellen van een lagere aanvankelijke doeldosis propofol en het stapsgewijs verhogen van de doeldosis. Dit is een conservatieve aanpak waarbij consistentie wordt behouden onder alle proefpersonen en de veiligheid van oudere patiënten in het onderzoek wordt gewaarborgd, wat sterk overeenkomt met standaard instellingspraktijken. De propofol wordt toegediend via een TCI-pomp (Target-Controlled Infusion) en de aanvankelijke beoogde effectieve-locatieconcentratie (Ce) is de helft van de effectieve-locatieconcentratie propofol op basis van de gebruiksinstructies van het geneesmiddel en van de lichaamsmassa van de proefpersoon die wordt gebruikt voor inductie. De TCI berekent de aanvankelijke bolus en infusiesnelheid die nodig zijn voor het bewerkstelligen en aanhouden van dit gehalte geneesmiddel op basis van de farmacokinetica van de populatie van propofol met gebruik van het Schnider-model. Bij deze stap wordt na een evenwichtstijd van ongeveer 5 minuten (vanaf de start van propofolinfusie) de diepte van de anesthesie vastgesteld door middel van MOAA/S. Na deze eerste stap wordt de effectieve-locatieconcentratie vervolgens bijgesteld in een poging om het gewenste gehalte sedatie aan te houden en wordt driekwart van de Ce toegediend. Voor deze tweede stap moet na een evenwichtstijd van ongeveer 5 minuten de diepte van anesthesie worden vastgesteld door middel van MOAA/S. Ten slotte wordt de laatste/volledige Ce van de propofol toegediend en wordt MOAA/S vastgesteld nadat nog eens een evenwichtstijd van 5 minuten is bereikt. De opgegeven inductieperiode duurt ongeveer 15 minuten om de BIS-waarden EEG-metingen en MOAA/S-scores vast te leggen en te monitoren bij de introductie van het anesthetisch middel in de proefpersoon. Na deze stappen wordt narcose toegediend en aangehouden volgens de richtlijnen van de instelling.

Tijdens de fase van anesthesiebehoud blijven narcosemiddelen volgens de standaardpraktijk zonder enige interventie toegediend worden. De diepte van de anesthesie wordt aan het begin van de onderhoudsperiode beoordeeld om te bevestigen dat een MOAA/S van 0 is bereikt. Het toedienen van narcosemiddelen, neuro-musculaire blockers (NMB's), NMB-tegenmiddelen, geneesmiddelen tegen misselijkheid en geneesmiddelen voor pijnvermindering worden vastgelegd op het eCRF (tijd van toediening en dosering). BIS-waarden en EEG-waarden worden vastgelegd op een USB-opslagapparaat dat is aangesloten aan de BIS complete-monitor. Bloeddruk, EtCO₂, SpO₂, hartslag, ademfrequentie, narcosegas bij einde ademhalingscyclus, FiO₂%, EtO₂% en temperatuur worden verzameld uit de computerdatabase van het ziekenhuis en het Nellcor-systeem en als digitale dossiers, voorzien van een etiket met patiënt- ID, geleverd aan Medtronic. Het BIS-gegevensbestand met een etiket met patiënt- ID wordt geleverd aan Medtronic. Er wordt uitsluitend melding gedaan van ongewenste voorvallen met betrekking tot de BIS- en Nellcor-systemen.

Inschatting van belasting en risico

De potentiële risico's van het BIS* monitor systeem en Nellcor* systeem zijn beoordeeld en zijn niet groter dan andere momenteel goedgekeurde en op de markt gebrachte narcose monitor apparaten van hetzelfde type (bijvoorbeeld puls- en weefseloximeters, EtCO₂-monitoren, niet-invasieve bloeddrukmeters, ECG- of ademhalingsmonitors). De patiënten die deelnemen aan de studie hebben mogelijk profijt van het nauwkeurig monitoren door de narcotiseur tijdens hun operatieve ingreep.

Contactpersonen

Publiek

Medtronic Trading NL BV

Endepolsdomein 5
Maastricht 6229 GW
NL

Wetenschappelijk

Medtronic Trading NL BV

Endepolsdomein 5
Maastricht 6229 GW
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)

1. ≥ 18 jaar oud is;
2. ASA fysieke status I-III heeft;
3. In staat en bereid is om deel te nemen aan het onderzoek en het formulier voor geïnformeerde instemming te ondertekenen;
4. Een niet-ambulante zelfgekozen operatie onder algehele narcose zal ondergaan;
5. Een verwachte operatietijd > 1 uur heeft.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Zwanger is;
2. Niet bereid is een EEG-meting te ondergaan;
3. In de afgelopen 10 jaar een hersenoperatie heeft ondergaan of cerebraal vasculair accident of ernstige trauma aan het hoofd heeft gehad;
4. Alcohol of illegale drugs gebruikt waardoor hij/zij niet normaal in de maatschappij kan functioneren of waardoor toxiciteit van organen is ontstaan; Chronisch opioïden, narcotica of pijnstillers gebruikt, waardoor hij/zij beperkt kan reageren op dosering van pijnstillers;
5. Een bevestigde of veronderstelde elektro-encephalografische abnormaliteit heeft (bv. epilepsie of littekenvorming)
6. Een ernstige psychiatrische aandoening heeft, zoals bipolaire stoornis/schizofrenie/Alzheimer/dementie/Parkinson/ernstige depressie;
7. Een ernstige visuele of auditieve stoornis heeft;
8. Naar oordeel van de onderzoeker de evaluaties van het onderzoek niet kan of wil uitvoeren.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-11-2021

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Bispectral (BIS[®]) index compleet monitoring systeem

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-06-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-08-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-07-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-03-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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	NL74977.058.20