

Gecombineerde elektromyografie en functionele MRI bij tremor voor verbetering van stereotactische chirurgie

Gepubliceerd: 09-10-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Het doel van de studie is na te gaan of met EMG-fMRI hersengebieden geïdentificeerd kunnen worden die samenhangen met tremor. Ook willen we nagaan of deze techniek geschikt is om de doelstructuur voor stereotactische chirurgie te bepalen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30841

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EMG-fMRI bij tremor in stereotactische chirurgie

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

beven, tremor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EMG, fMRI, stereotactische chirurgie, tremor

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De waarde van EMG-fMRI om de doelstructuur te identificeren wordt bepaald aan de hand van de overeenkomsten en verschillen tussen EMG-fMRI uitkomst, chirurgisch gebied (plek en omvang thalamotomie/ plek electrodetip en geschatte door stimulatie beïnvloedde gebied), en effectiviteit van de ingreep. Het effect van de ingreep wordt vastgesteld aan de hand van veranderingen in klinische schalen zoals de UPDRS (ZvP) en de TRS (tremor schaal).

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jaarlijks ondergaan ongeveer 50 patiënten in het AMC een hersenoperatie ter behandeling van een bewegingsstoornis zoals tremor. Landelijk betreft het ongeveer 100 patiënten. Eén van de problemen bij deze ingreep is het bepalen van de meest effectieve doelstructuur. Tremor heeft verschillende oorzaken. Essentiële tremor (ET) en tremor bij de ziekte van Parkinson (ZvP) komen het vaakst voor. Tremor kan ook secundair zijn aan een laesie in de hersenen ten gevolge van trauma, ischemie of multipale sclerose. Indien medicamenteuze behandeling niet (langer) effectief is, bestaat een indicatie voor een stereotactische ingreep (laesie of diepe hersenstimulatie, DBS).

Het resultaat van chirurgie varieert. Terwijl sommige patiënten een goed en langdurig effect ondervinden, hebben anderen weinig en/of kortdurend baat bij de behandeling. Dit verschil in klinische effectiviteit kan enerzijds het gevolg zijn van een chirurgische variatie in plek van de laesie/elektrodepositie, anderzijds heeft dit te maken verschillen in de lokalisatie van de *tremor generator* en interindividuele verschillen. Daarom

is het noodzakelijk dat bepaling van de doelstructuur toegespitst wordt op de individuele patiënt.

Functionele MRI (fMRI) gecombineerd met elektromyografie (EMG), is een nieuwe techniek waarmee, in tegenstelling tot fMRI alleen, daadwerkelijk onwillekeurige bewegingen en hersenactiviteit aan elkaar gekoppeld kunnen worden. In deze studie zal EMG-fMRI toegepast worden bij tremorpatiënten die met stereotactische chirurgie behandeld zijn of gaan worden. We veronderstellen dat we bij patiënten met goed effect van chirurgie, met EMG-fMRI hetzelfde gebied identificeren als het chirurgisch gebied, terwijl in patiënten bij wie de operatie geen gunstig effect heeft, deze gebieden niet zullen overlappen. Kortom, we denken met EMG-fMRI de beste doelstructuur te kunnen identificeren.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is na te gaan of met EMG-fMRI hersengebieden geïdentificeerd kunnen worden die samenhangen met tremor. Ook willen we nagaan of deze techniek geschikt is om de doelstructuur voor stereotactische chirurgie te bepalen.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectief cohort onderzoek.

Patiënten ondergaan 1 EMG-fMRI meting en 1 of 2 poliklinische onderzoeken bestaande uit een neurologisch onderzoek inclusief specifieke klinische schalen en video.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten bezoeken, buiten standaard afspraken, 1 keer extra het ziekenhuis voor een poliklinische evaluatie (neurologisch onderzoek, klinische schalen, video-opname) en de EMG-fMRI meting. De normale controle visite post-operatief van patiënten in deel B wordt uitgebreid met de gestandaardiseerde poliklinische evaluatie. De EMG-fMRI meting gebeurt met eenzelfde 3 Tesla MRI scanner als die ook voor de patiëntenzorg gebruikt wordt, met daarbij MRI-compatibele en gekeurde EMG elektroden op de armen. De data worden off-line en geblindeerd geanalyseerd.

Het risico voor de patiënten bij deze studie is zeer klein en de onderzoeken worden over het algemeen goed doorstaan. Ook al is voor de geïnccludeerde patiënten geen direct gewin, EMG-fMRI kan bepaling van de doelstructuur verbeteren, wat ten goede zal komen aan de effectiviteit van DBS, die toegespitst kan worden op de individuele patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef, 9
1100 DD - Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef, 9
1100 DD - Amsterdam
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)

Thalamotomie in het verleden of op stereoptaxie wachtlijst voor DBS i.v.m. tremor; Tremor in tenminste één arm; Ouder dan 18

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

MR-incompatibele implantaten, zoals elektroden gebruikt voor DBS;Andere contraindicaties (claustrofobie, obesitas, enz.);Hersenchirurgie anders dan thalamotomie;Gebruik van medicijnen of andere middelen die van invloed zouden kunnen zijn op de uitvoering van de taken (zoals anti-epileptica, enz.);Zwangerschap of vermoeden daarvan;Onvermogen om informed consent te verlenen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-11-2007

Aantal proefpersonen: 40

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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	NL19347.018.07