

EEG-gecorrleerde functionele MRI voor de planning van een intracraniële elektrodeplaatsing ten behoeve van epilepsiechirurgie

Gepubliceerd: 26-02-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

De vraagstelling is: Hoe betrouwbaar is EEG-fMRI bij epileptische bronlokalisatie in moeilijke gevallen? Is EEG-fMRI in staat om intracraniële EEG-onderzoek te vervangen?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Convulsies (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31477

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EEG-fMRI bij prechirurgische planning

Aandoening

- Convulsies (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

focale epilepsie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EEG, elektrocuticografie, epilepsiechirurgie, fMRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cortexareaal (lokatie, oppervlakte) van de epileptische bron.

Verschil (in locatie, oppervlakte) tussen voorspelde bron met EEG-fMRI en gouden standaard (intracranieel EEG).

Secundaire uitkomstmaten

Succes van uiteindelijke resectie (aanvalsvrijheid na 1 jaar).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Epilepsiechirurgie is een effectieve behandeling voor sommige vormen van focale epilepsie die niet op anti-epileptica reageren. In Nederland worden alle aanvragen behandeld door de Landelijke Werkgroep Epilepsiechirurgie, waaraan de 4 epilepsiecentra en 3 academische ziekenhuizen deelnemen, met Utrecht als het oudste en nog steeds belangrijkste uitvoerend centrum. Er is een vaste *work-up* voor alle patiënten en een centrale database die beheerd wordt door het secretariaat in het UMC Utrecht.

Essentieel voor epilepsiechirurgie is de lokalisatie van het epileptisch focus in de hersenen. Dilemma's treden op wanneer MRI, EEG-bevindingen en klinische gegevens niet convergeren en tegenstrijdige informatie geven. Dit geeft meestal aanleiding tot verdere diagnostiek (PET, ictale SPECT) en uiteindelijk aanvalsmoitoring met intracraniele (geimplanteerde, subdurale) elektroden. Er is nog steeds geen niet-invasieve methode gevonden die deze uiterst invasieve diagnostiek kan vervangen.

Recent hebben we voor epileptische bronlokalisatie een nieuwe techniek in Nederland geïntroduceerd, EEG-gecorrleerde functionele MRI (EEG-fMRI; zie METC 04-276). De basis van functionele MRI (fMRI) is het BOLD (Blood Oxygen Level Dependent) effect. Door verschillen in magnetische eigenschappen van geoxygeneerd en gedeoxygeneerd hemoglobine, kan een signaalverschil worden gevonden bij hersenactiviteit. Hiertoe moeten snelle MRI sequenties worden verricht tijdens een uitgangsfase (*rust*) en een activatiefase. Pas na middeling en statistische toetsing kunnen voxels worden aangewezen die een

significante verandering in doorbloeding (zuurstofverbruik) hebben laten zien door de activatie. Tot voor kort bestond een fMRI paradigma uit een procedure waarbij de proefpersoon afwisselend op commando een taak wel en niet moest uitvoeren. Dit is ongeschikt voor epileptische activiteit, die immers *at random* plaatsvindt. Met de technische mogelijkheid om EEG te registreren in de MRI scanner, kan de activatiefase worden gedefinieerd aan de hand van EEG detecties van interictale epileptische activiteit. Zo wordt in de MRI de interictale epileptiforme activiteit als het ware zichtbaar voor lokalisatie. Met deze techniek zijn in eerste instantie patiënten onderzocht die waren afgewezen voor epilepsiechirurgie (METC 05-250). Dit heeft geleid tot nieuwe inzichten bij een aantal van deze patiënten, zodanig dat enkele toch voor epilepsiechirurgie in aanmerking kwamen. De huidige studie is een logisch gevolg hiervan en richt zich op de vraag of EEG-fMRI in voorkomende gevallen ook in staat is om de invasieve intracraniële registratie met subdurale elektroden te vervangen. Hiertoe wordt bij patiënten die een dergelijke registratie moeten ondergaan, vooraf een EEG-fMRI onderzoek verricht. De lokalisatie van het epileptisch focus met EEG-fMRI wordt achteraf vergeleken met de gouden standaard van het intracraniële EEG.

Doel van het onderzoek

De vraagstelling is:

Hoe betrouwbaar is EEG-fMRI bij epileptische bronlokalisatie in moeilijke gevallen?

Is EEG-fMRI in staat om intracraniële EEG-onderzoek te vervangen?

Onderzoeksofzet

Alle intracraniële elektrode-implantaties in Nederland vinden plaats in het UMC Utrecht bij ca. 10 patiënten per jaar.

Aan al deze patiënten met focale epilepsie wordt gevraagd mee te werken aan een EEG-fMRI onderzoek voorafgaand aan implantatie.

De resultaten van EEG-fMRI onderzoek worden uitgewerkt en een voorspelling wordt gedaan ten aanzien van de lokalisatie van de epileptische bron, onafhankelijk van de gegevens van andere onderzoeken.

Deze bronlokalisatie wordt meegenomen in de planning van de elektrode-implantatie.

Bij elektrode-implantatie vindt coregistratie plaats van de elektrodeposities met postimplantatie CT op de preoperatieve 3D T1 MRI met cortexrendering. De lokalisatie van de epileptische bron(nen) van het intracraniële onderzoek worden na afloop geprojecteerd op de 3D T1 MRI rendering samen met de resultaten van EEG-fMRI.

De verschillen in lokalisatie worden uitgedrukt in neurochirurgische termen (gyrale afstand).

Inschatting van belasting en risico

Het EEG-fMRI onderzoek is veilig gebleken en weinig belastend.
Van de patient wordt alleen gevraagd om stil te liggen.
Evt. ongemak (liggen op occipitale elektroden) wordt opgevangen door een speciaal vacuumkussen, dat ook stilhouden van de hoofdpositie vergemakkelijkt.
Lawaai van de scanner tijdens acquisitie wordt opgevangen door oorpluggen.

De resultaten van EEG-fMRI kunnen leiden tot andere hypothesen t.a.v. de epileptische bron, die meegenomen worden bij de planning van de elektrode-implantatie. Dit kan in enkele gevallen leiden tot een uitgebreidere implantatie. Hieraan is waarschijnlijk een klein extra risico verbonden op infectie en nabloeding, de twee belangrijkste complicaties van intracraniele elektrode-implantaties.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

alle patiënten die een elektrode-implantatie moeten ondergaan in het UMCU als onderdeel van het diagnostische protocol zoals vastgesteld door de Landelijke Werkgroep Epilepsiechirurgie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Te weinig interictale pieken in het gewone EEG, gedefinieerd als minder dan 10 pieken per uur. Contraindicaties voor MRI onderzoek, zoals claustrofobie of de aanwezigheid van een pacemaker etc.

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: 04-08-2008

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-02-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL18352.041.07