

Diepe hersenstimulatie voor de ziekte van Parkinson: een haalbaarheidsstudie naar anatomische, functionele en diffusie-gewogen MRI

Gepubliceerd: 11-07-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van het gehele promotietraject is om het motorisch deel van de STN te vinden door middel van geavanceerde beeldacquisitie en beeldanalyse. Om het uiteindelijke doel te bereiken, moeten we eerst de STN in zijn geheel kunnen visualiseren....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32349

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRI voor diepe hersenstimulatie

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: NWO Toptalent 2007 (Ellen Brunenberg; via TU/e)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diepe hersenstimulatie, MRI, nucleus subthalamicus, ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten van deze studie zijn voornamelijk kwalitatief: de zichtbaarheid van de STN op anatomische MRI, de zichtbaarheid van vezelbundels en daarmee de STN connectiviteit zoals die in kaart kunnen worden gebracht met diffusie-gewogen MRI.

Kwantitatieve maten zijn de beeldkwaliteit van de MRI, weergegeven in signaal-ruis-verhouding en contrast-ruis-verhouding van de STN. Van de diffusie-gewogen data kunnen de spatiële en hoekresolutie geanalyseerd worden. Voor wat betreft de functionele MRI kan de activatie in de STN en andere delen in het brein gekwantificeerd worden met behulp van SPM2 software.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met de ziekte van Parkinson hebben ernstige motorische symptomen. In een vroeg stadium van de ziekte krijgen de patiënten medicatie. Deze veroorzaakt na verloop van tijd vaak nog ernstigere motorische bijwerkingen. Voor deze patiënten is diepe hersenstimulatie een alternatieve therapie. Diepe hersenstimulatie omvat het implanteren van elektroden die de hersenen hoogfrequent stimuleren. Algemeen wordt aangenomen dat dit de motorische symptomen verlicht doordat een hyperactieve kern, de nucleus subthalamicus of STN, wordt geremd.

De motoriek wordt dus beter, maar in 41% van de gevallen treden na de operatie cognitieve bijwerkingen op. Een groep van 8% ondervindt depressieve verschijnselen, terwijl 4% manisch wordt. Dit kan verklaard worden doordat de STN niet alleen een motorisch, maar ook een cognitieve en een emotionele functie heeft. Studies op apen- en rattenbreinen hebben uitgewezen dat er ook drie delen van de STN kunnen worden geïdentificeerd die elk hun eigen functie hebben.

Onze hypothese is dat de emotionele en cognitieve bijwerkingen kunnen worden vermeden door specifiekere stimulatie van het motorisch deel van de STN.

Doel van het onderzoek

Het doel van het gehele promotietraject is om het motorisch deel van de STN te vinden door middel van geavanceerde beeldacquisitie en beeldanalyse.

Om het uiteindelijke doel te bereiken, moeten we eerst de STN in zijn geheel kunnen visualiseren. Gepubliceerde studies tonen enkel 2D-beelden met vaak slecht contrast, gemaakt met slechts één van de mogelijke protocollen. Ons eerste doel is dus het verifiëren en vergelijken van reeds gepubliceerde protocollen in drie dimensies. Verder zullen we nieuwe scanprotocollen onderzoeken. De resultaten hiervan kunnen meteen gebruikt worden voor een betere planning en navigatie bij diepe hersenstimulatie in het azM.

Het tweede doel is het onderscheiden van de drie verschillende gebieden van de STN. We zullen experimenteren met diffusie-gewogen MRI om de connectiviteit van de STN met andere delen in het brein te analyseren. We veronderstellen dat de richtingen van zenuwbanen in het brein, afgeleid uit diffusie-gewogen beelden, hiervoor gebruikt kunnen worden, omdat de verschillende delen van de STN elk verbonden zijn met verschillende andere gebieden, afhankelijk van de functie.

Ten derde willen we complementaire informatie genereren met behulp van functionele MRI. We zullen zowel de lokatie van STN activatie en de correlatie in activatie in de STN en activatie in andere delen van het brein in kaart brengen.

Uiteindelijk moet het verzamelen van al deze data ertoe leiden dat de STN en zijn motorisch deel preciezer gelokaliseerd kunnen worden voorafgaand aan een diepe hersenstimulatie procedure.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is slechts een pilot studie of haalbaarheidsstudie naar de juiste protocollen met gezonde vrijwilligers.

Inschatting van belasting en risico

De belasting per proefpersoon bestaat uit een bezoek aan de afdeling radiologie van ongeveer 80 minuten, waarbij 30 minuten worden gebruikt voor introductie en screening en daarna vijf scans van in totaal 50 minuten worden gemaakt.

Omdat er een metaalscreening wordt gedaan en er geen contrastmiddel wordt ingespoten, loopt de proefpersoon zo goed als geen risico.

De proefpersonen lopen geen risico en offeren slechts 80 minuten van hun tijd op. Dit is gerechtvaardigd als je kijkt naar het belang van het voorkomen van cognitieve bijwerkingen van diepe hersenstimulatie. Op dit moment komen er veel patiënten niet in aanmerking voor stimulatie, puur omdat het risico op deze bijwerkingen te groot is.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Ziekenhuis Maastricht

Postbus 5800
6202 AZ Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Ziekenhuis Maastricht

Postbus 5800
6202 AZ Maastricht
Nederland

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)

ouder dan 18 jaar

geen bekende neurologische afwijkingen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

proefpersoon vertoont abnormaliteiten (in anatomische zin of door een artefact) op MRI
metallische prothese, neurostimulator of pacemaker in lichaam proefpersoon
andere contra-indicaties voor MRI

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-09-2008

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-07-2008

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL23489.068.08