

Bepaling van epileptiforme netwerken met behulp van functionele MRI: vergelijking tussen een modelmatige en een datagestuurde aanpak

Gepubliceerd: 21-10-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het hoofddoel van deze studie is om te onderzoeken of een datagestuurde aanpak een epileptiform netwerk kan bepalen, zodat het gebruikt kan worden in de prechirurgische evaluatie van patiënten met lokalisatie gebonden epilepsie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neurologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38349

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Epileptiforme Netwerken Detecteren en Beschrijven (ENDD)

Aandoening

- Neurologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Epilepsie, vallende ziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Epilepsiecentrum Kempenhaeghe

Overige ondersteuning: Europese Unie (ENIAC JU Grant). Het document van het Ministerie

van Economische zaken (kenmerk ENI10000004U; project CSI; projectnummer PNEI101007);waarin de verlening van de subsidie wordt besproken;kan te allen tijde opgevraagd worden bij de hoofdonderzoeker.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: electroencefalografie, epilepsie, functionele MRI, netwerken

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksuitkomst is de overeenkomst tussen de epileptische netwerken bepaald met de standaard EEG-fMRI aanpak en de datagestuurde aanpak.

De gouden standaard voor de validatie van deze resultaten is de uitslag van het video-EEG onderzoek.

Secundaire uitkomstmaten

Een tweede parameter is de aanname of verwerping van de nulhypothese dat het epileptische netwerk hetzelfde is met en zonder medicatie. De data gestuurde aanpak zou een toegevoegde waarde hebben in het prechirurgische traject als het relevante resultaten geeft in situaties waar EEG-fMRI die niet laat zien. In tegenstelling tot EEG-fMRI is een datagestuurde aanpak niet afhankelijk van de mogelijke invloeden van medicatie op de epileptische activiteit in het EEG.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

EEG-gecorrleerde functionele MRI (EEG-fMRI) is een niet-invasieve techniek die inzicht kan geven in de hersengebieden die actief zijn tijdens epileptiforme activiteit. De techniek kan een toegevoegde waarde hebben in de preoperatieve planning van patienten die kandidaat zijn voor epilepsiechirurgie. EEG-fMRI is uniek ten opzichte van andere niet-invasieve methodes, omdat het multifocale en diepgelegen bronnen in beeld kan brengen. De resultaten zijn tot nu toe

veelbelovend: de meeste studies beschrijven een goede overeenkomst tussen de EEG-fMRI gebieden en het veronderstelde epileptiforme focus (op basis van ander (niet-)invasief onderzoek). De opbrengst van de methode ligt echter tussen de 50 en 80%, ondanks vele methodologische verbeteringen. De belangrijkste reden is het niet optreden van epileptiforme activiteit in het EEG op het moment dat de patient in de scanner ligt. Voor deze gevallen zou een datagestuurde aanpak, die onafhankelijk is van het EEG, een alternatieve oplossing kunnen vormen. Deze methodes zijn echter nog niet getest voor klinisch gebruik.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is om te onderzoeken of een datagestuurde aanpak een epileptiform netwerk kan bepalen, zodat het gebruikt kan worden in de prechirurgische evaluatie van patiënten met lokalisatie gebonden epilepsie.

Onderzoeksopzet

Het eerste gedeelte van de studie is een proof-of-concept studie om de methode te implementeren en te ontwikkelen. Daarvoor zal de data gebruikt worden van patiënten met idiopathisch gegeneraliseerde epilepsie die bilaterale piek-golf ontladingen in hun EEG hebben (typisch voor absence epilepsie). De epileptiforme netwerken van deze groep patiënten zijn goedbeschreven in de literatuur, zowel voor EEG-fMRI als een data-driven aanpak. De EEG-fMRI data van deze patiënten zal verkregen worden tijdens een enkele registratie zonder verandering van medicatie.

In de tweede fase van de studie (klinische studie) zal de toegevoegde waarde van de datagestuurde aanpak bepaald worden door zowel de standaard EEG-fMRI analyse als de datagestuurde analyse toe te passen op EEG en fMRI data van patiënten met lokalisatie gebonden epilepsie die kandidaat zijn voor een operatie. Volgens de klinische procedures zal bij deze patiënten de medicatie afgebouwd worden tijdens het EEG-video onderzoek in het prechirurgische traject. EEG-fMRI zal gemeten worden voor en na de het EEG-video onderzoek, zodat data verkregen wordt op twee momenten: met en zonder medicatie. Voor elke situatie kan de datagestuurde methode vergeleken worden met de standaard EEG-fMRI procedure. Daarmee kan bepaald worden of het epileptiforme netwerk hetzelfde is voor- en na medicatie afbouw.

Inschatting van belasting en risico

Het meten van EEG in een MRI-scanner is niet vanzelfsprekend. Het grootste probleem met betrekking tot veiligheid van de patient is opwarming van de elektrodes. Opwarming kan ontstaan door lussen in de draden van de EEG-cap. Kempenhaeghe beschikt echter over speciale apparatuur geschikt voor het meten van EEG in een MRI-scanner (MicroMed, Treviso, Italie). Deze apparatuur bestaat uit een versterker en twee caps met niet-magnetische electrodes en extra weerstanden om de stroom te verminderen ('current limiting resistors').

Veiligheidstesten zijn uitgevoerd voor de caps (voor meer informatie verwijzen wij u naar de gewijzigde bijlage in het onderzoeksprotocol). Het is mogelijk dat patiënten een aanval krijgen in de scanner. Die kans wordt groter na medicatie afbouw. De laboranten die bij het onderzoek aanwezig zijn, zijn getraind om hier adequaat mee om te gaan. De scan wordt onmiddellijk onderbroken en de veiligheid van de patient zal gewaarborgd worden. De patiënt wordt voortdurend in de gaten gehouden via een camera. Daarnaast worden ook het EEG en fysiologische signalen zoals ademhaling en hartslag gemeten. Na afloop van de aanval zal de patiënt zelf aan kunnen geven of hij/zij door wil gaan met het onderzoek. De resultaten van het onderzoek zullen de diagnose en behandeling van de patient niet beïnvloeden. Dankzij dit onderzoek zal er wel extra kennis vergaard worden over de epilepsie van de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Epilepsiecentrum Kempenhaeghe

Sterkselseweg 65
Heeze 5591 VE
NL

Wetenschappelijk

Epilepsiecentrum Kempenhaeghe

Sterkselseweg 65
Heeze 5591 VE
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)

Deze studie zal worden opgedeeld in twee gedeeltes. De patienten zijn per gedeelte verschillend en zullen hieronder dus ook afzonderlijk besproken worden.

1. proof-of-concept studie om de methode te ontwikkelen en te evalueren (n = 7):
 - patienten met idiopathisch gegeneraliseerde epilepsie;
 - ouder dan 18 jaar;
 - bilateraal synchrone piek-golfontladingen in het EEG;
 - normaal achtergrond EEG;;
2. klinische toepassing om de toepasbaarheid van de methode te testen in de praktijk (n = 13)
 - lokalisatie gebonden epilepsie op basis van voorgaande EEGs;
 - kandidaat voor prechirurgische aanvalsregistratie (video-EEG) in Kempenhaeghe;
 - ouder dan 18 jaar;
 - meer dan 15 epileptiform events per uur in het EEG, maar niet meer dan 300 (met medicatie).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- verdenking op psychogene niet-epileptische aanvallen;
- verdenking op andere neurologische aandoeningen;
- patiënten die niet kunnen voldoen aan de fysieke en psychische belasting van het onderzoek;
- patiënten met de kans op ernstige tonisch-klonische aanvallen.
- patienten met een pacemaker of andere geïmplanteerde metalen.

Alle exclusie criteria zullen gebaseerd zijn op beschikbare klinische gegevens (er zullen dus geen extra testen gedaan worden) en inclusie zal altijd plaats vinden in overleg met de behandelend arts. Als hij/zij denkt dat een patiënt niet geschikt is voor deelname, dan zal de patiënt ook niet gevraagd worden voor deelname aan deze studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-12-2011
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-10-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-11-2012
Soort:	Amendement
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

CCMO

ID

NL36415.041.11