

Intra operatieve evaluatie van de werkzaamheid en veiligheid van een nieuwe elektrode voor sturing van diepe hersenen stimulatie. Eerste Acute in mensen evaluatie (FAME)

Gepubliceerd: 09-08-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Het doel van het onderzoek is om veiligheid en effectiviteit van de Sapiens elektrode aan te tonen in een acute, intra-operatieve setting.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39039

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FAME

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

stijfheid, tremoren, Ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sapiens Steering Brain Stimulation BV

Overige ondersteuning: Sapiens Steering Brain Stimulation BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diepe hersen stimulatie, intra-operatieve studie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1) Te bevestigen dat stimulatie via Sapiens elektrode veilig is en dezelfde effecten kan reproduceren als stimulatie via elektroden die momenteel beschikbaar zijn.

Secundaire uitkomstmaten

2) Vast te stellen dat "steering" stimulatie met de Sapiens elektrode de drempelwaarde voor stimulatie-geïnduceerde effecten moduleert ten opzichte van dezelfde effecten gezien in de "ring modus" van dezelfde Sapiens elektrode.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Stimulatie uitgevoerd door de momenteel gebruikte grote ringvormige elektroden kan leiden tot bijwerkingen door stimulatie van aangrenzende structuren, samen met de doelkern. Door het selectief activeren van een deel van de 32 contactpunten op de Sapiens elektrode, kan stimulatie zeer precies worden gestuurd naar de doelgebieden, en andere structuren sparen.

Selectieve stimulatie kan de gelijktijdige betrokkenheid van aangrenzende structuren minimaliseren. Dit kan naar verwachting helpen bij het verhogen van de drempel voor stimulatie-geïnduceerde bijwerkingen, terwijl de drempel voor het therapeutische voordeel van stimulatie ongewijzigd blijft. Deze verbetering van het zogenaamde "therapeutisch venster" maakt het mogelijk om gemakkelijker een effectief klinisch voordeel te behalen en te behouden. Bovendien kan de Sapiens elektrode ook hetzelfde veld van stimulatie - en stimulatie-effecten - van de momenteel beschikbare elektrode kunnen reproduceren, zodat deze kan worden gebruikt op dezelfde manier als dat nodig is.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om veiligheid en effectiviteit van de Sapiens elektrode aan te tonen in een acute, intra-operatieve setting.

Onderzoeksopzet

De studie is een single-centre, single-groep, prestatie- en veiligheidsonderzoek, uitgevoerd tijdens reguliere DBS chirurgie met een observationele periode van twee maanden na chirurgie.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek met de Sapiens elektrode duurt ongeveer 1 uur, wat betekent dat de totale operatietijd ongeveer 4 tot 5 uur duurt. De kans dat de onderzoek procedure extra risico's met zich meebrengt, is klein. Er bestaat een zeer kleine kans dat door het inbrengen van de Sapiens elektrode, hersenweefsel beschadigd wordt of een bloeding ontstaat. Door de extra duur van de operatie is het risico op infectie mogelijk iets toegenomen. Door het langer testen kan de operatie mogelijk zwaarder zijn, wat invloed kan hebben voor de plaatsing van de definitieve elektrode. Er is geen nadeel te verwachten op de werkzaamheid van de standaard elektrode die uiteindelijk geplaatst wordt voor de dagelijkse stimulatie.

Contactpersonen

Publiek

Sapiens Steering Brain Stimulation BV

High Tech Campus 48-16

Eindhoven 5656 AE

NL

Wetenschappelijk

Sapiens Steering Brain Stimulation BV

High Tech Campus 48-16

Eindhoven 5656 AE

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)

Diagnose Idiopatische ziekte van Parkinson

klinische indicatie voor STN DBS met MER

ouder dan 18 jaar

deelnemer is man of een niet zwangere vrouw

in staat om het studie protocol te volgen

in staat om informed consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Parkinson ingedeeld volgens Hoehn en Yahr stadium 5
- Score op MATTIS dementie cijferschaal <120
- Psychiatrische contra-indicaties voor STN DBS
- Algemene contra-indicaties voor stereotactische ingreep en algehele anesthesie (bijvoorbeeld ernstige hypertensie, bloedstolling stoornis)
- er zijn factoren bij de deelnemer die een extra risico voor intra-operatieve en postoperatieve bloeding vormen Dit omvat factoren die ten grondslag liggen aan stoornissen in de bloedstolling cascade (bijv., hemophilia), aandoeningen die van invloed zijn op bloedplaatjes of een functie (bijvoorbeeld, de Von Willebrand ziekte), alsmede beheer van eventueel in te stellen anti-bloedplaatjes of stollingsremmer medicatie in de 7 dagen voorafgaand aan chirurgie of een geschiedenis van antistollingsmiddel of aspirine gebruiken en de geschiedenis van hemorrhagische stroke, dat naar het oordeel van de aan de neurochirurg of neuroloog die een verhoogd risico van intra-operatieve en postoperatieve bloeding vormen
- bij de deelnemer is een diagnose van acute hartinfarct of hartstilstand minder dan of gelijk aan 6 maanden voorafgaand aan de screening tests.gesteld
- Heeft een voorgeschiedenis van een epilepsie.
- subject vereist korte operatie tijd vanwege algemene gezondheidsproblemen, zoals bepaald door de onderzoeker.
- subject is een vrouw die zwanger is of van plan zwanger te worden, of een vrouw in de

vruchtbare leeftijd , die geen medisch aanvaardbare methode van anticonceptie gebruikt. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten worden een zwangerschapstest, ondergaan met een duidelijk negatief resultaat, niet meer dan 7 dagen voor het begin van de onderzoeksfase.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-10-2012

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: diepe hersenen stimulatie elektrode

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-08-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-04-2013

Soort: Amendement

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	NL40206.018.12