

Reconstructie van de optische radiatie door middel van enhanced DTI in vergelijking met HARDI

Gepubliceerd: 14-03-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

De geavanceerde analyse methoden worden toegepast op diffusie-gewogen data die werden gemeten met een klinisch, kortdurend (~7 min) MRI protocol, met een beperkt aantal (32) diffusie-richtingen. Vervolgens wordt het resultaat hiervan vergeleken met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40269

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Reconstructie van de Meyer's loop

Aandoening

- Neurologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Epilepsie, vallende ziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Epilepsiecentrum Kempenhaeghe

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Enhanced DTI, HARDI, Optische Radiatie, Tractografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is de schatting van het percentage zenuwvezels van de optische radiatie die werden gereconstrueerd voor de drie verschillende datasets dat overblijft nadat alle anatomisch niet plausibele zenuwvezels zijn verwijderd.

Secundaire uitkomstmaten

Als secundair eindpunt wordt de plausibiliteit van de distributie van de zenuwvezels geëvalueerd ten opzichte van de anatomie van de vrijwilliger.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In geval van een refractaire gelokaliseerde temporaalkwabepilepsie wordt het voorste deel van de temporaalkwab en delen van de mesiale structuren verwijderd tijdens operatie (anterieure temporaalkwab resectie). Na een dergelijke operatie is ongeveer 60 tot 80 % van de patiënten aanvalsvrij. De complicatie die op kan treden als gevolg van de operatie is een beschadiging van het meest anterieure deel van de optische radiatie (Meyers loop) met als gevolg uitval van het bovenste kwadrant van het contralaterale gezichtsveld. Er zijn studies die een dergelijke uitval rapporteren voor alle kandidaten (100%) die een anterieure temporaalkwab resectie ondergingen.

De ligging van de Meyers loop verschilt sterk tussen individuen. Dit maakt het moeilijk om het risico van beschadiging tijdens operatie in te schatten. Het is daarom van belang om voorafgaand aan operatie de ligging van de Meyers loop en daarmee de mogelijke beschadiging hiervan in kaart te brengen. Eerder onderzoek heeft aangetoond dat de reconstructie van de Meyers loop mogelijk is met behulp van anatomische MRI technieken die zenuwbanen in beeld brengen (diffusie-gewogen tractografie). Door deze diffusie-gewogen data te bewerken met geavanceerde analyse technieken verbetert de reconstructie van vooral het

voorste gedeelte van de optische radiatie, de Meyers loop.

Doel van het onderzoek

De geavanceerde analyse methoden worden toegepast op diffusie-gewogen data die werden gemeten met een klinisch, kortdurend (~7 min) MRI protocol, met een beperkt aantal (32) diffusie-richtingen. Vervolgens wordt het resultaat hiervan vergeleken met de reconstructie van de Meyers loop verkregen op basis van diffusie-gewogen tractografie data met een hoge resolutie (128 diffusie-richtingen). De registratie met behulp van dit protocol duurt veel langer (~30 min) en is daarom niet geschikt voor standaard klinisch gebruik.

Onderzoeksopzet

Dit is een haalbaarheidsstudie waarin bij tien gezonde vrijwilligers een korte anatomische diffusie-gewogen scan wordt gemaakt met het huidige klinische protocol en met een hoge resolutie diffusie-gewogen scan die langer duurt. Er wordt een functionele MRI gemaakt om de primaire visuele cortex in beeld te brengen. De diffusie-gewogen gegevens worden verwerkt, wat resulteert in drie verschillende datasets: diffusie-gewogen gegevens verkregen met het klinisch protocol die worden geanalyseerd volgens de standaard procedure en de geavanceerde procedure en diffusie-gewogen gegevens verkregen met de hoge resolutie scan. Het resultaat is de reconstructie van de optische radiatie die de primaire visuele cortex en *laterale geniculate nucleus* verbindt. Het resultaat van de drie datasets wordt geëvalueerd met behulp van methoden die werden ontwikkeld op basis van de vergelijking van de reconstructie van de Meyers loop voorafgaand en na afloop van een anterieure temporaalkwab resectie bij epilepsie patiënten.

Inschatting van belasting en risico

De vrijwilligers ondergaan een MRI scan sessie van ongeveer 60 min. Er zijn geen extra risico's verbonden door deelname aan het onderzoek.

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)

ouder dan 18 en jonger dan 65 jaar
geen MRI afwijkingen
geen verdenking op neurologische afwijkingen
Wilsbekwaam en in staat om de informatiebrief en het toestemmingsformulier te begrijpen en de laatste te ondertekenen.
Instemmen dat onverwachte vindingen zullen worden gerapporteerd aan de persoon (normaliter huisarts of andere medisch specialist) aangegeven door de vrijwilliger op de MRI checklist.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

psychologisch/fysiek niet in staat om dit onderzoek te ondergaan
een pacemaker en/of intracraniële metalen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 08-09-2014

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-03-2014

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

CCMO

ID

NL43386.068.13