

Ultrahoog veld imaging van de cortico-striato-subthalamische functionele and structurele connectiviteit voor de verbetering van diepe hersenstimulatie operaties in patiënten met de ziekte van Parkinson

Gepubliceerd: 02-09-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het primaire doel is om de structurele en functionele verdeling van de STN in zijn motorische en niet-motorische regio's te bepalen in Parkinson patiënten en gezonde controles. De secundaire doelen zijn: 1. Het vergelijken van de sterkte van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41696

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STN-connectiviteit in Parkinson met MRI

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Parkinson, Ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diepe hersenstimulatie, MRI, Nucleus subthalamicus, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van deze studie is de structurele en functionele verdeling van de STN in zijn motorische en niet-motorische gebieden in Parkinson patiënten en gezonde controles.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn:

1. De sterkte van de functionele en structurele connectiviteit tussen de STN en de motorische en niet-motorische corticale gebieden in Parkinson patiënten en controles.
2. De hersengebieden die in Parkinson patiënten een significant sterkere of zwakkere functionele of structurele connectiviteit van de STN naar de motorische of limbische corticale gebieden en omgekeerd vertonen, dan in controles.
3. De hersengebieden die structureel en functioneel zijn verbonden met het stimulatiegebied van de optimale elektrode (alleen in patiënten).
4. De hersengebieden die een activatie tonen die gerelateerd is aan de fMRI-taak.
5. De hersengebieden die in Parkinson patiënten een significant sterkere of

zwakkere activatie vertonen tijdens de taakgerichte fMRI dan in gezonde controles.

6. De afstand tussen het berekende motorgebied van de STN (met 7T MRI) en de optimale elektrodelocatie zoals bepaald tijdens de operatie.

7. De afstand tussen de pre-operatief bepaalde targetlocatie met 3T MRI (huidige klinische praktijk) en de optimale elektrodelocatie zoals bepaald tijdens de operatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Parkinson (PD) is een veel voorkomende neurodegeneratieve ziekte die gekenmerkt wordt door motorische, maar ook niet-motorische symptomen. Patiënten worden in eerste instantie succesvol behandeld met medicatie, maar langdurig gebruik wordt beperkt door het optreden van dyskinesieën, motorische schommelingen en uitputtende bijwerkingen. In deze vergevorderde stadia van PD is diepe hersenstimulatie (DBS) van de nucleus subthalamicus (STN) (waarbij een elektrode in de diep gelegen STN wordt geplaatst) de volgende therapeutische mogelijkheid. Verschillende lange termijn follow-up studies hebben langdurige voordelige effecten op het motorische functioneren van PD-patiënten aangetoond als gevolg van STN DBS. Er zijn echter twee belangrijke nadelen. Eén is het optreden van psychiatrische bijwerkingen, die naar verwachting worden veroorzaakt door stimulatie van de niet-motorische delen van de STN. Het andere nadeel is de lange duur van de operatie, die wordt veroorzaakt doordat de STN en zijn subregio's niet precies kunnen worden herkend op conventionele beelden waardoor patiënten tijdens de operatie uitgebreid moeten worden getest om de juiste locatie te vinden.

Dus, om de bijwerkingen te verminderen en de duur van de operatie te verkorten is het nauwkeurig afbeelden van de STN en de subregio's vereist. Met 7T MRI is de verwachting dat het contrast en de anatomische begrenzing van de STN sterk verbetert ten opzichte van conventionele imaging (1,5T of 3T MRI). Bovendien kunnen door het gebruik van functionele en diffusiegewichtige MRI sequenties, verbindingen tussen corticale regio's en diepe hersenstructuren worden onderzocht. Deze verbindingen kunnen informatie geven over de scheiding van de STN in zijn subgebieden.

Daarom stellen wij een experiment voor waarmee de hypothese getest kan worden dat we met ultrahoog veld structurele, functionele en diffusie-MRI in staat zijn de STN en zijn functionele subgebieden te herkennen in PD-patiënten en leeftijds- en geslachtsgematchte controles. Dit kan dan dienen om te targetting van het motorische deel van de STN te verbeteren en operatietijd te verkorten.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om de structurele en functionele verdeling van de STN in zijn motorische en niet-motorische regio's te bepalen in Parkinson patiënten en gezonde controles.

De secundaire doelen zijn:

1. Het vergelijken van de sterkte van de functionele en structurele connectiviteit tussen de STN en de motorische en niet-motorische corticale gebieden, tussen Parkinson patiënten en controles.
2. Het vergelijken van de hersengebieden die structureel en functioneel verbonden zijn met de STN, met de hersengebieden die structureel en functioneel verbonden zijn met de stimulatie-elektrode geïmplantéerd in de patiënten populatie.
3. Het bepalen van het verschil tussen de hersenactivatiepatronen van Parkinson patiënten en gezonde controles tijdens de taakgerichte fMRI.
4. De optimale elektrodelocatie zoals bepaald tijdens de DBS-operatie vergelijken met het motor-gebied van de STN zoals bepaald met onze methode (op basis van 7T MRI) en met het pre-operatief bepaalde target (bepaald met 1.5T of 3T MRI) volgens het huidige klinische protocol.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een observatiestudie waarbij de structurele en functionele connectiviteit van de nucleus subthalamicus wordt onderzocht en vergeleken in 25 Parkinsonpatiënten die in aanmerking komen voor DBS, 10 Parkinsonpatiënten die niet in aanmerking komen voor DBS en 10 gezonde controles. Het experiment bestaat uit een 7T MRI scan van een uur die proefpersonen zullen ondergaan.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat uit een investering van 90 minuten aan tijd en een klein risico op misselijkheid tijdens het scannen, voornamelijk tijdens het ingaan en verlaten van de scanner.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P.Debeylaan 25
Maastricht 6202AZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P.Debeylaan 25
Maastricht 6202AZ
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)

Voor beide groepen:

1. Proefpersonen moeten wilsbekwaam zijn; Voor groep 1 (PD patiënten die ingepland staan voor een DBS-operatie):
 1. Patiënten die lijden aan de ziekte van Parkinson en die in aanmerking komen voor een diepe hersenstimulatie operatie.; Voor groep 2 (PD patiënten die niet ingepland staan voor een DBS-operatie):
 1. Diagnose van idiopathische PD volgens de UK Brain Bank Criteria
 2. Zeer goede levodopa repsons
 3. Ziekte duur van > 3 jaar; Voor de gezonde controles:
 1. Gezonde vrijwilligers met dezelfde leeftijds- en sekseverdeling als beide patiëntenpopulaties.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor alle groepen:

1. Metallische protheses of pacemaker in het lichaam van de proefpersoon of andere contra-indicaties voor MRI.
2. Neurologische aandoeningen (behalve PD).;Voor groep 1 (PD patiënten die ingepland staan voor een DBS-operatie)
1. Neurologische of psychiatrische aandoeningen (behalve PD).;Voor groep 2 (PD patiënten die niet ingepland staan voor een DBS-operatie)
1. Neurologische of psychiatrische aandoeningen (behalve PD).;Voor de gezonde controles:
1. Neurologische of psychiatrische aandoeningen.
2. Het gebruik van medicatie die het centrale zenuwstelsel beïnvloedt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-04-2014
Aantal proefpersonen:	45
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-09-2013

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	24-12-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	15-06-2016
Soort:	Amendement
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	NL42613.068.13