

Van computermodellen voor epilepsie naar klinische toepassing

Gepubliceerd: 22-07-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Een sneller SPES algoritme voor uitvoering en analyse dat dezelfde informatie oplevert als huidige, tijdsintensieve klassieke SPES protocol. Dit snellere SPES algoritme wordt verkregen door optimale stimulus parameters en instellingen te voorspellen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42360

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Translationeel epilepsiemodel

Aandoening

- Convulsies (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

aanvallen, epilepsie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW-translationeel 40-41200-98-9238

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: epilepsie, neurale massa, single pulse stimulatie epilepsiechirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De ontwikkeling van een sneller SPES protocol dat hetzelfde oplevert als een standaard SPES protocol.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Epilepsie is een veel voorkomende hersenziekte met een wereldwijde prevalentie van 0.5-0.8 %. Ongeveer 25% van de patiënten met aanvallen reageren niet op medicatie van wie de meerderheid lijdt aan focale epilepsie. Deze patiënten komen in aanmerking voor epilepsiechirurgie als het gebied in de hersenen dat verantwoordelijk is voor de aanvallen kan worden geïdentificeerd. Het lukt meestal om de epileptische zone af te bakenen met niet-invasief onderzoek (MRI, EEG, MEG, PET). Bij 8-10% van de patiënten is invasief onderzoek nodig met aanvalsregistratie na plaatsing van elektrodes in de schedel. Er wordt 1-2 weken geregistreerd met video-EEG, waarbij er gewacht wordt op spontane aanvallen zodat het gebied dat betrokken is bij het begin van de aanval kan worden geïdentificeerd. Samen met het bepalen van nabijgelegen functionele gebieden door middel van Electrocortical Stimulation Mapping (ESM), bepaalt dit het chirurgische plan.

Aan intracraniële EEG metingen zijn bepaalde risico's verbonden: een verhoogde kans op infectie en bloedingscomplicaties. Daarnaast zijn deze registraties belastend voor de patiënt, tijdsintensief, duur, en is er een wachtlijst.

Procedures die de registratie kunnen verkorten kunnen van grote waarde zijn, en moeten dan niet afhankelijk zijn van spontane aanvallen. Dergelijke technieken, mits efficiënt en snel toe te passen, zouden ook de weg openen naar intra-operatieve toepassing, waarmee chronische registraties vermeden kunnen worden.

Single pulse electrical stimulation (SPES) is zo'n alternatieve techniek. Kortdurende elektrische stimuli worden gegeven aan twee naast elkaar liggende elektrodes op de cortex en de reactie of responsie in alle andere elektrodes wordt geanalyseerd. Deze responsies kunnen worden ingedeeld op basis van hun

moment van voorkomen en kunnen dan als epileptisch worden herkend. Pathologische epileptische reacties zijn reproduceerbaar en treden op in het gebied waarin aanvallen ontstaan. Als dit gebied wordt verwijderd tijdens de operatie leidt dit tot een grote kans op aanvalsvrijheid. Dit roept de gedachte op dat het wachten op een spontane aanval misschien niet nodig is bij systematische screening van de hersenschors met SPES. De huidige procedure en analyse van SPES neemt echter vele uren in beslag omdat doorgaans grote hersengebieden met elektroden moeten worden bedekt. Hierdoor wordt snelle implementatie tijdens een operatie onmogelijk.

Het begrip van de effecten van SPES wordt belemmerd door de begrensde mogelijkheden om alle stimulus parameters en instellingen in een patiënt te testen. Een translationeel model is nodig om de instelling van parameters, de volgorde van stimulatie en ook het effect van anti-epileptische medicatie of anesthetica op het brein te optimaliseren. Diermodellen focussen op gegeneraliseerde epilepsie of de hippocampus en bieden weinig mogelijkheden om de neocorticale epilepsieën te onderzoeken die de meeste patiënten voor intracraniële registratie hebben. Computermodellen die gebaseerd zijn op anatomische en fysiologische kennis, en die geïndividualiseerd kunnen worden, kunnen uitkomst bieden.

Doel van het onderzoek

Een sneller SPES algoritme voor uitvoering en analyse dat dezelfde informatie oplevert als huidige, tijdsintensieve klassieke SPES protocol. Dit snellere SPES algoritme wordt verkregen door optimale stimulus parameters en instellingen te voorspellen en tijdens acquisitie aan te passen in een computermodel, gebaseerd op neurale massa modellen die de elektroderuimte bij de patient representeren.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationele studie bij 20 patiënten. Elke patiënt ondergaat gedurende de chronische gridimplantatie twee standaard klinische SPES sessies. Bij de eerste 10-15 patiënten zullen deze standaard klinische SPES gebruikt worden om een computeralgoritme te bouwen. Verschillende instellingen van SPES worden in dit algoritme getest. De instellingen met de hoogste sensitiviteit, specificiteit en snelheid zal worden getest bij dezelfde patiënten in een derde, extra SPES sessie, waarvoor wij hier toestemming vragen. De overige 5-10 patiënten behoren tot de validatieset. Bij deze patiënten zal de computer zelf het SPES protocol maken aan de hand van het algoritme, zonder voorkennis van de standaard klinische SPES registraties.

Inschatting van belasting en risico

De extra SPES sessie zal uitgevoerd kunnen worden terwijl de patiënt geen

klinische verplichtingen heeft. SPES merkt de patient niet en vraagt geen instructie van de patient. Hij/zij heeft hier geen last van en hoeft hiervoor ook niets te doen. De belasting is dus minimaal. Ook het risico is verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle patiënten die grid-registratie ondergaan in het UMCU (10-12 per jaar)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onvoldoende kennis van de Nederlandse taal om het onderzoek te begrijpen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 29-08-2016

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-07-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-04-2016

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL53390.041.15