

Studie naar Neuro-beeldvorming voorspellers van uitkomst bij ECT patiënten

Gepubliceerd: 06-07-2016 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het primaire doel van deze studie is het voorspellen van het antidepressieve effect van ECT voor individuele patiënten met ernstige depressieve symptomatologie met behulp van neuroimaging. De ECT zelf wordt op gebruikelijke wijze verricht volgens...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43040

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SNOEP

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

Bipolaire depressie, Depressie, Depressieve stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnland Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Jeroen A van Waarde voor Psychiatrie en Psychotherapie BV; BdePont Praktijk BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Depressie, ECT, EEG, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van deze studie is het voorspellen van het antidepressieve effect van ECT voor individuele patiënten met ernstige depressieve symptomatologie met behulp van neuroimaging.

Secundaire uitkomstmaten

De tweede doelstelling van deze studie is om de cognitieve bijwerkingen van ECT te voorspellen voor individuele patiënten.

In staat zijn cognitieve bijwerkingen en het verwachte antidepressieve effect van ECT te voorspellen, helpt artsen en patiënten bij het bepalen van de beste behandeling. Ten slotte, omdat ECT hersenfuncties lijkt te veranderen, zal er gekeken worden naar functionele en structurele neuroimaging parameters om veranderingen als gevolg van de behandeling op te volgen, onmiddellijk na staken en drie maanden na ECT.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ernstige depressieve stoornis komt frequent voor in de algehele populatie en leidt tot ernstige functionele beperkingen. Depressieve symptomen in komen voor bij een unipolaire depressieve stoornis en een bipolaire stoornis type 1 en type 2. Veel depressieve patiënten kunnen succesvol worden behandeld met antidepressiva, stemmingsstabilisatoren zoals lithiumcarbonaat en/of psychotherapie. Echter bleek na klinisch onderzoek dat ten minste een derde van de patiënten niet, zelfs na vier opeenvolgende stappen van farmacologische/psychotherapeutische behandeling, herstellen, en dat 21% van de

depressieve patiënten voldoen aan de criteria voor chronische depressie (duur langer dan 2 jaar) (Rush et al., 2006). Elektroconvulsieve therapie (ECT) is een belangrijke behandelingsoptie voor dergelijke medicatie resistente patiënten; afhankelijk van de mate van herstel, kan ongeveer 40-60% van deze resistente patiënten herstellen (Prudic et al., 1996; van den Broek, de Lely, Mulder, Birkenhager, & Bruijn, 2004). Echter, dit impliceert dat ongeveer 50% van deze patiënten niet reageren of onvoldoende reageren. Bovendien valt 40-80% van de patiënten, die aanvankelijk herstellen op ECT, binnen een half jaar terug, dat is gedeeltelijk afhankelijk van het type van voortzetting behandeling gegeven na ECT (Sackeim et al., 2001).

Eerdere studies hebben aangetoond dat neuroimaging kan worden gebruikt om behandeling uitkomst te voorspellen. Functionele magnetische resonantie imaging (fMRI) en kwantitatieve electroencephalogram (qEEG) werden gebruikt om te voorspellen van de uitkomst van de behandeling op de verschillende antidepressiva behandelingen op groepsniveau (Arns & Olbrich, 2014; Pizzagalli, 2011), zoals antidepressiva (2015a, Arns et al., 2015b), rTMS (Arns et al., 2012) en ECT (ten Doesschate et al., 2014). Bovendien kunnen de cognitieve bijwerkingen van ECT ook verband gebracht worden met EEG parameters op groepsniveau (Sackheim et al., 2000; Tien Doesschate et al., 2015). Recente vooruitgang in neurowetenschappelijke analysetechnieken maken het voorspellen van de uitkomst van de behandeling mogelijk voor individuele patiënten en heeft potentieel om te dienen als prognostische biomarkers bij gepersonaliseerde behandelingsbeslissingen. In een eerdere studie met behulp van een machine learning benadering, kon nauwkeurig voorspeld worden of iemand in remissie zou komen door ECT aan de hand van gegevens uit fMRI onderzoek voorafgaand aan ECT (J. Van Waarde et al., 2015). Vergelijkbare bevindingen zijn gemeld met behulp van fMRI in kleinere studies voor antidepressieve farmacotherapie (Fu et al., 2008; Korgaonkar et al., 2014) en cognitieve gedragstherapie bij depressie (Costafreda et al., 2009). Andere studies voorspelde het resultaat van de behandeling van rTMS en farmacotherapie met behulp van een machine learning aanpak van EEG gegevens (Erguzel et al., 2015; Khodayari-Rostamabad et al., 2013).

Hoewel het gebruik van neuroimaging als een voorspellende biomarker in de behandeling van depressie veelbelovend lijkt, moeten bevindingen worden gerepliceerd en uitgebreid voordat ze in de klinische praktijk kunnen worden gebracht.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het voorspellen van het antidepressieve effect van ECT voor individuele patiënten met ernstige depressieve symptomatologie met behulp van neuroimaging.

De ECT zelf wordt op gebruikelijke wijze verricht volgens nationale richtlijnen (Nederlandse Vereniging voor Psychiatrie, 2010). fMRI en EEG 'resting state' gegevens worden verworven binnen twee weken vóór aanvang van de ECT behandeling. Machine learning zal worden gebruikt om remissie te voorspellen. Daarmee repliceren we één van onze eerdere studies waarin wij het remissie door

ECT succesvol konden voorspellen met behulp van fMRI (J. Van Waarde et al., 2015). Bovendien willen we deze bevindingen met behulp van de gegevens van de EEG uitbreiden. Vergeleken met fMRI, kunnen EEG gegevens worden verkregen tegen lagere kosten. EEG apparatuur is meer algemeen verkrijgbaar in psychiatrische klinieken. Een machine learning benadering van EEG gegevens heeft grote potentie om te komen tot een bruikbare voorspellende biomarker voor het resultaat van de ECT.

De tweede doelstelling van deze studie is om de cognitieve bijwerkingen van ECT te voorspellen voor individuele patiënten.

In staat zijn cognitieve bijwerkingen en het verwachte antidepressieve effect van ECT te voorspellen, helpt artsen en patiënten bij het bepalen van de beste behandeling.

Ten slotte, omdat ECT hersenfuncties lijkt te veranderen, zal er gekeken worden naar functionele en structurele neuroimaging parameters om veranderingen als gevolg van de behandeling op te volgen, onmiddellijk na staken en drie maanden na ECT.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve cohort van een groep van ernstig depressieve patiënten, geïndiceerd voor ECT. Depressieve symptomen en cognitieve parameters worden vastgesteld pre-ECT en post-ECT eindpunt. Depressie schalen worden 2 wekelijks afgenomen, als de patiënt in staat om dit te doen is, en maandelijks gedurende de follow-up periode. MRI en EEG zullen worden uitgevoerd op pre-ECT, post-ECT (eindpunt) en na drie maanden (follow-up).

Inschatting van belasting en risico

De belasting door ineffectieve behandeling van depressie is hoog. De belasting van ECT is aanzienlijk doch noodzakelijk voor een succesvolle behandeling en het risico is verwaarloosbaar. Het is echter niettemin van belang dat voor dit onderzoek alleen de reguliere ECT-populatie wordt geworven. De toegevoegde belasting door deelname aan dit onderzoek is minimaal en het toegevoegde risico is verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Rijnland Ziekenhuis

Wagnerlaan 55

Arnhem 6815AD

NL

Wetenschappelijk

Rijnland Ziekenhuis

Wagnerlaan 55

Arnhem 6815AD

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)

- Depressieve stoornis of bipolaire depressie, met of zonder psychotische kenmerken
- klinische indicatie voor ECT
- 18 jaar en ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Schizofrenie, primair afhankelijkheid van middelen, cognitieve stoornis

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-12-2016

Aantal proefpersonen: 336

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-07-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

NL56784.091.16