

Evaluatie van de tractus cerebello-rubro-thalamicus na (sub)thalamotomie.

Gepubliceerd: 02-02-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Deze evaluatie is erop gericht om de optimale chirurgische planning van de stereotactische neurochirurgische operaties voor de behandeling van tremoren te verbeteren. Daarnaast beogen we inzicht te krijgen in de selectiecriteria voor DBS dan wel (...)

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43426

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Evaluatie (sub)thalamotomie.

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

tremor, trillen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DTI, MRI, thalamotomie, tremor

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in lokalisatie van het definitieve letsel in de hersenen ten opzichte van het preoperatieve beoogde doelpunt gemeten in millimeters.

Het volume van de cerebello-rubro-thalamicus betrokken bij het definitieve letsel en vergeleken met de contralaterale zijde.

Ernst van de tremor gemeten door acceleratie meters (amplitude en frequentie) en de Bain & Findley Clinical Tremor Rating Scale.

Secundaire uitkomstmaten

Inzicht krijgen in patiënttevredenheid na (sub)thalamotomie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Functionele stereotactische neurochirurgie is een effectieve behandeloptie voor medicamenteus onbehandelbare invaliderende tremor. Dergelijke tremoren kunnen door verschillende aandoeningen veroorzaakt worden, bijvoorbeeld M. Parkinson, Multiple Sclerose en essentiële tremor. Het doel van de operatie is om de tremor te onderdrukken door een lesie aan te brengen in de hersenen op een zorgvuldig van te voren bepaalde plaats; een (sub)thalamotomie. Een andere mogelijkheid is om elektroden aan te brengen, waarover electriciteit kan worden toegedient om hetzelfde effect te bereiken: Deep Brain Stimulation (DBS). Voordelen van DBS boven een -tomie zijn, dat het bilateraal kan worden toegepast, dat het toedienen van de stroom kan worden aangepast en dat de bijwerkingen (deels) reversibel zijn. Om deze redenen wordt DBS tegenwoordig veel meer toegepast dan de -tomie. Nadelen van DBS zijn, dat het een levenslange behandeling is met hoge kosten en andere mogelijke nadelen (revisie operaties). In bepaalde gevallen zou het stereotactisch aanbrengen van lesies te prefereren kunnen zijn boven implantatie van een DBS systeem. Deze studie beoogt meer inzicht te krijgen in het therapeutische mechanisme van de (sub) thalamotomie.

Verscheidene delen van de hersenen kunnen geïsoleerd worden om tremor te behandelen. In deze studie wordt gekeken naar stereotactisch aangebrachte

lesies van de Nucleus intermedius ventralis (VIM) en de subthalamisch gelegen Zona Incerta (ZI). Dit zijn de twee kernen waar in het UMC Groningen lesies zijn aangebracht om tremor te behandelen gedurende de laatste 25 jaar. Om een succesvolle stereotactische lesie aan te brengen is het essentieel om de exacte lokalisatie van het te ledere gebied vast te stellen. Dit kan worden gedaan door de lokalisatie van de kern te berekenen obv de lijn tussen commissura anterior en posterior (ACPC-lijn). De afstand van verschillende kernen is bekend uit de anatomische atlas. Echter, interindividuele verschillen worden met deze methode niet meegewogen. Met verbetering van beeldvormende technieken (Magnetic Resonance Imaging, MRI) is het steeds beter mogelijk om de VIM en ZI in beeld te brengen. Deze directe vorm van lokalisatie van deze kernen zou geleid kunnen hebben tot betere operatieresultaten in de loop der jaren.

Een relatief nieuwe MRI-techniek, Diffusion Tensor Imaging (DTI), is gebaseerd op diffusie van watermoleculen in de hersenen. Deze techniek kan gebruikt worden om microstructurele veranderingen in de witte stof te visualiseren. De techniek kan ook gebruikt worden om witte stofbanen in de hersenen in beeld te brengen. DTI is een nieuwe techniek. Het is dus een grote uitdaging om de juiste algoritmen en instellingen te bepalen. Er wordt momenteel veel onderzoek gedaan naar relevantie en accuratesse van DTI.

Doel van het onderzoek

Deze evaluatie is er op gericht om de optimale chirurgische planning van de stereotactische neurochirurgische operaties voor de behandeling van tremoren te verbeteren. Daarnaast beogen we inzicht te krijgen in de selectiecriteria voor DBS dan wel (sub)thalamotomie.

Onderzoeksopzet

Onderzoeksopzet is deels retrospectief (statusonderzoek) en deels prospectief (herhaalde tremor registratie, tremor score, MRI DTI en patiënt tevredenheid).

De patiënten die in het verleden een (sub)thalamotomie ondergingen in het UMC Groningen zullen worden gevraagd om mee te werken. Deze patiënten zullen een klinische evaluatie ondergaan die bestaat uit:

- Tremorregistratie en video registratie, gevolgd door een afname van een tremorscore
- Korte vragenlijst over patiënttevredenheid
- MRI met diffusie gewogen beelden (DTI)

Alle patiënten hebben preoperatief al een tremorregistratie gehad. We willen evalueren of de ernst van de tremor postoperatief is veranderd. Om dit te analyseren krijgen patiënten een postoperatieve tremorregistratie en video registratie. Video registratie is een veelgebruikt instrument op de polikliniek bewegingsstoornissen. Door gebruik te maken van deze videobeelden, kan de ernst

van de tremor gescoord worden met behulp van de Bain & Findley Clinical Tremor Rating Scale. De tremor aan de linker- en rechterzijde kan worden vergeleken, (sub)thalamotomie wordt namelijk eenzijdig uitgevoerd.

Vervolgens wordt patiënten gevraagd een korte vragenlijst over patiënttevredenheid in te vullen. Op deze manier kan de objectief gemeten tremor vergeleken worden met de subjectieve ervaring van de patiënt.

MRI-DTI zal worden vergeleken met de eerdere beeldvorming. Alle patiënten die een stereotactische operatie ondergingen hebben preoperatieve beeldvorming (meestal MRI en CT) gehad. Ook zal op de nieuwe MRI's bekeken worden waar het aangebrachte letsel zich exact bevindt en hoe deze lokalisatie zich verhoudt tot het beoogde chirurgische doel. De oorspronkelijke chirurgische doelen zijn vastgelegd in de status van de patiënt.

De DTI data van de tractus cerebello-rubro-thalamicus zullen op twee manieren worden bekeken: ten eerste de lokalisatie van het letsel in deze tractus en ten tweede het verschil tussen de behandelde en de onbehandelde, contralaterale tractus.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die meedoen aan deze studie lopen geen gezondheidsrisico. De belasting bestaat uit het ondergaan van een MRI. De duur hiervan is 55 minuten. Verder zal er een klinische evaluatie plaatsvinden. Deze bestaat uit een videoregistratie (circa 15 minuten) en een tremorregistratie (circa 30 minuten). Deze video- en tremorregistratie vinden normaal gesproken op indicatie plaats gedurende de bezoeken op de polikliniek bewegingsstoornissen. Te denken valt dan aan evaluatie of indicatie van aanpassingen van medicatie. Tevens wordt de ernst van de tremor beoordeeld met behulp van de Bain & Findley Clinical Tremor Rating Scale. Tenslotte krijgen patiënten een viertal vragen over hun tevredenheid. De vragen bestaan uit twee visual analog scales (VAS), een ja/nee vraag en een open vraag.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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)

- Volwassen patienten (> 18 jaar).
- Behandeld middels (sub)thalamotomie in het UMCG.
- Informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicaties voor MRI onderzoek (bijv. pacemaker, metalen corpus alienum in oog, aneurysma clip in hersenen, ernstige claustrofobie)
- Geïmplanteerde DBS elektroden
- Patiënten met een levensverwachting van minder dan 6 maanden
- Patiënten die niet stil kunnen liggen voor de duur van een uur

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 17-02-2016

Aantal proefpersonen: 19

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-02-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

NL55655.042.15