

Stimulatie van de nucleus anterior van de thalamus bij refractaire epilepsie: neurofysiologische aspecten en effecten op de cognitie

Gepubliceerd: 02-06-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Primair doel: - Inzicht verwerven in de onderliggende mechanismen die leiden tot een sterk variabele respons op ATN-DBS bij patiënten met refractaire epilepsie
Secundaire doelen: - Inzicht verwerven in de electrofysiologie van de ATN- Inzicht krijgen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44832

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effecten van DBS bij epilepsie

Aandoening

- Convulsies (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

Vallende ziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diepe Hersenstimulatie, Electrofysiologie, Refractaire Epilepsie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deze observationele studie heeft als doel het registreren van ATN signalen direct postoperatief en het aantonen van effecten van ATN-DBS op markers van inflammatie op de lange termijn. Uitkomsten zullen worden vergeleken tussen patiënten met een goede respons en patiënten met een slechte respons. Tot op heden zijn deze parameters geen klinische uitkomstmaten.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bilaterale stimulatie van de nucleus anterior van de thalamus (ATN-DBS) leidt tot een aanvalsreductie bij patiënten met epilepsie die onvoldoende op medicatie reageerden. De behandelingsrespons wisselt echter sterk in de trial van Fisher et al van 100% respons (aanvalsvrij) tot een toename van de aanvalsfrequentie. Gemiddeld hebben patiënten een aanvalsreductie van 33%.

Het werkingsmechanisme en de oorzaak van de variabiliteit blijft echter onduidelijk. Dit zou veroorzaakt kunnen worden door electrofysiologische factoren. Tijdens het implanteren van de DBS electrode zien wij namelijk opvallende burst-activiteit waarvan de klinische betekenis niet duidelijk is. Het is onbekend of deze specifieke signalen in de ATN gerelateerd zijn aan therapie-resistente epilepsie en wellicht een hogere succeskans van DBS voorspellen.

Daarnaast is ook niet duidelijk waarom de ene patiënt bijwerkingen krijgt van de behandeling en de andere niet.

Om inzicht te krijgen in de variabele respons op ATN-DBS, plannen wij de registratie van signalen vanuit de ATN en de gevolgen van elektrische stimulatie (neurofysiologisch en cognitief) in het directe postoperatieve

stadium.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

- Inzicht verwerven in de onderliggende mechanismen die leiden tot een sterk variabele respons op ATN-DBS bij patiënten met refractaire epilepsie

Secundaire doelen:

- Inzicht verwerven in de electrofysiologie van de ATN
- Inzicht krijgen in voorspellers van het ontstaan van bijwerkingen van ATN stimulatie

Onderzoeksopzet

Die studieopzet is observationeel. Patiënten worden geworven uit de patiënten die op klinische gronden in aanmerking komen voor ATN-DBS vanwege refractaire epilepsie. Deze patiënten worden geselecteerd door een multidisciplinair team van specialisten (neurologen, neurofysiologen, neurochirurgen, een neuroradioloog en een neuropsycholoog).

Patiënten krijgen de behandeling (implantatie van de DBS electrodes) in het Maastricht Universitair Medisch Centrum.

Procedure:

Peroperatieve metingen (tijdens algehele narcose):

Registratie van electrofysiologie van de ATN

Metingen direct postoperatief:

Registratie van ATN signalen in combinatie met regulier oppervlakte electroencefalogram (EEG) gedurende 12 uur, stimulatiesessies en cognitieve testen

Inschatting van belasting en risico

Patiënten hebben geen direct voordeel bij de huidige studie, maar er zijn wel kleine risico's.

De registratieperiode van 12 uur met intracraniële electrodes heeft een kleine kans op infectie; bij patiënten met de ziekte van Parkinson is deze complicatie echter nooit opgetreden.

Aan de andere kant kan het registreren van de ATN signalen (gemeten op verschillende plekken) leiden tot een beter begrip van de thalamocorticale pathways en zo uiteindelijk tot een beter begrip waar de stimulatie van de ATN-DBS wellicht het beste werkt.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6228WX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6228WX
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)

Refractaire epilepsie
Geen mogelijkheid voor resectieve epilepsiechirurgie
Invaliderende epilepsie of aanvallen (geen absoluut minimum aantal aanvallen)
Minimumleeftijd 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onderliggende maligniteiten (zeker wanneer levensverwachting minder dan 2 jaar is)
Co-medicatie (anti-inflammatoire middelen o.a.) of systemische ziekten met inflammatie
leiden mogelijk tot exclusie; uitgezonderd hiervan zijn patiënten met stabiele ziekte, zonder
kans op terugval en met stabiele medicatie. In andere gevallen worden patiënten
geëxcludeerd.

Er kunnen ook klinische gronden voor exclusie zijn (er wordt dan ook geen DBS
geïmplantéerd); er wordt meer terughoudendheid betracht bij patiënten met tevens
psychogene niet-epileptische aanvallen of een laag IQ (onder 70).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 07-07-2015

Aantal proefpersonen: 28

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-06-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit
Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-12-2017
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	NL43468.068.13