

Neuronale correlaten van epilepsie na beroerte en de geassocieerde geheugenproblemen

Gepubliceerd: 21-06-2017 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Met dit onderzoek willen we kijken naar de neuronale correlaten van post-stroke epilepsie, zoals de permeabiliteit van de bloed-hersen-barrière en structurele en functionele veranderingen in het brein. Het doel van deze studie is het bepalen van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46873

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PoSECI-7T

Aandoening

- Convulsies (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

epilepsie na een herseninfarct, post-stroke epilepsie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: epilepsie, geheugen, herseninfarct, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het verschil in de mate van bloed-hersen-barrière permeabiliteit en hersenconnectiviteit.

- Bloed-hersen-barrière permeabiliteit wordt bepaald door de DCE-MRI en wordt uitgevoerd om het lekken van de cerebrale bloedsomloop door dynamisch de mate van verplaatsing van de contrast agent van de bloedsomloop naar de interstitiële ruimte te meten. We zullen de bloed-hersen-barrière permeabiliteit in post-stroke epilepsie patiënten vergelijken met de stroke patiënten en gezonde controles.

- Perfusie wordt bepaald met behulp van DSC-MRI. Met deze methode kan informatie over cerebrale bloed stroming, cerebrale bloed volume en de gemiddelde doorlooptijd. Deze zullen worden vergeleken in post-stroke epilepsie patiënten, stroke patiënten zonder epilepsie en gezonde controles.

- Resting state functionele MRI. Deze wordt bepaald om de mate van connectiviteit te bepalen. Dit zal zowel lokaal als voor de hele hersenen gebeuren (gebruikmakend van theoretische graaf maten). Ook anatomische maten zullen worden bepaald, gemeten door standaard T2, SWI en FLAIR sequenties.

Secundaire uitkomstmaten

- Stroke en post-stroke epilepsie gevolgen zullen worden beoordeeld gebruikmakend van de NIHSS.
 - Alle patienten en gezonde controles zullen cognitieve testen ondergaan.
 - Om het niveau van functioneren te bepalen zal gebruik worden gemaakt van Raven's progressieve Matrices.
 - Om de denksnelheid te bepalen zal gebruik worden gemaakt van de CVST.
 - Verder zal ook het hoogste opleidingsniveau worden bepaald.
- Laesie verlies zal bij inclusie worden getest.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Post-stroke epilepsie is een belangrijk probleem in de gezondheidszorg, met name in een vergrijzende populatie zoals in Nederland. Een herseninfarct danwel hersenbloeding is de meest voorkomende oorzaak voor epilepsie in ouderen, in tot 33% van de nieuwe patiënten met epilepsie is een beroerte de oorzaak. 80% van de patiënten met een beroerte hebben een herseninfarct en 20% van de patiënten een hersenbloeding. Hoewel het risico op post-stroke epilepsie na een hersenbloeding iets hoger is dan na een herseninfarct zijn herseninfarcten de belangrijkste oorzaak van post-stroke epilepsie door de hogere incidentie van herseninfarcten. Er zijn verschillende risicofactoren bekend voor het ontwikkelen van epilepsie na een infarct, zoals corticale betrokkenheid, locatie en grootte. Er zijn aanwijzingen dat de permeabiliteit van de bloed-hersen-barrière een rol speelt in het ontwikkelen van epileptische aanvallen. Daarnaast is bekend dat patiënten met post-stroke epilepsie meer cognitieve problemen ervaren dan patiënten zonder post-stroke epilepsie.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek willen we kijken naar de neuronale correlaten van post-stroke epilepsie, zoals de permeabiliteit van de bloed-hersen-barrière en structurele en functionele veranderingen in het brein. Het doel van deze studie is het bepalen van een relatie tussen deze factoren en de ontwikkeling van post-stroke epilepsie en de hiermee geassocieerde cognitieve problemen.

Hypothese:

1. Een toename van lekkage in de bloed-hersen-barrière in de peri-infarct regio kan worden geassocieerd met post-stroke epilepsie.
2. Een afname in perfusie in de peri-infarct regio kan worden geassocieerd met stroke en dus kan worden gezien in post-stroke epilepsie en stroke patiënten.
3. Afwijkende hersen plasticiteit in de peri-infarct regio kan worden geassocieerd met post-stroke epilepsie.
4. De mate van bloed-hersen-barriere permeabiliteit en afwijkende hersen plasticiteit vormen een verband met de mate van cognitieve achteruitgang.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationele studie. We gebruiken high field neuroimaging (7T MRI) om de permeabiliteit van de bloed-hersen-barriere (middels de DCE techniek), perfusie (middels de DSC techniek) en *brain remodeling* (middels DTI en rs-fMRI techniek) te bepaling. Daarnaast ondergaan alle patiënten een zeer korte test waarbij wordt gekeken naar cognitief functioneren met behulp van Raven*s progressieve matrices en de CVST.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten ondergaan 7T MRI scan met intraveneuze contrast toediening (gadolinium). 7T MRI scans zijn veiling, een mogelijk bijwerking is een allergische reactie op gadolinium echter dit is een zeldzame en goed behandelbare complicatie.

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)

- In de stroke groep en in de post-stroke epilepsie groep, zowel patiënten gediagnosticeerd met een herseninfarct als met een hersenbloeding mogen deelnemen.
- Post-stroke epilepsie gedefinieerd als een of meer niet uitgelokte epileptische aanvallen welke ontstaan ten minste één week na het herseninfarct of de hersenbloeding.
- Patiënten die een herseninfarct of hersenbloeding hebben met ontstaan van de klachten minstens 4 maanden voor inclusie.
- Leeftijd ouder dan 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- ontstaan van herseninfarct of hersenbloeding (en epilepsie in de post-stroke epilepsie groep) minder dan 4 maanden voor inclusie.
- voor de post-stroke epilepsie groep: ontstaan van epilepsie binnen één week of na twee jaar na het herseninfarct of de hersenbloeding.
- epilepsie in de voorgeschiedenis
- een andere cerebrale aandoening in de voorgeschiedenis
- onvermogen informed consent te ondertekenen.
- contra-indicaties voor MRI: metalen voorwerp in lichaam, pacemaker, claustrofobie, zwangerschap, tatoeages
- bekende contrast allergie voor gadolinium, verminderde nierfunctie (eGFR $\leq$ 30).
- gebruik van topiramaat als anti-epileptisch medicijn

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	21-09-2018
Aantal proefpersonen:	72
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-08-2018
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	NL57690.068.16