

Draagbare MEG - Het gebruik van een nieuwe techniek om de uitkomst van epilepsiechirurgie te verbeteren

Gepubliceerd: 23-07-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Aan tonen dat nieuwe MEG sensoren met succes gebruikt kunnen worden in de klinische praktijk, en om de effectiviteit van de sensoren bij de diagnose van epilepsie aan te tonen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48086

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OPMs voor epilepsie

Aandoening

- Convulsies (incl. subtypes)
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

epilepsie, vallende ziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Epilepsiefonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Epileptische aanvallen, Magneto-encefalografie, Optisch gepompte magnetometers, Pre-chirurgische evaluatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is het aantonen van de effectiviteit van OPMs als een krachtige techniek voor de diagnose van epilepsie. The parameter die we bestuderen is epileptische activiteit (pieken, piek-golf complexen). We zullen de frequentie waarmee die optreden (pieken/minuut), en de sterkte (uitgedrukt als signaal-ruis verhouding) tussen de verschillende technieken vergelijken.

Secundaire uitkomstmaten

Aantonen dat het mogelijk is om MEG signalen te meten tijdens een aanval.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor patiënten met focale medicatieresistente epilepsie is aanvalsvrijheid te bewerkstelligen doormiddel van een neurochirurgische ingreep, waarbij de epileptogene zone (EZ) wordt verwijderd. Hiervoor is het nodig dat pre-chirurgisch de EZ wordt bepaald, waarbij niet-invasieve beeldvormende technieken zoals Magneto-encefalografie en Electro-encefalografie (MEG/EEG), of invasieve metingen middels diepe elektroden (dEEG), worden gebruikt. Het succes van deze pre-chirurgische metingen, en als gevolg daarvan van de uiteindelijke operatie, moet verbeterd worden, aangezien slechts 2/3 van de patiënten aanvalsvrij is na de operatie.

Recent ontwikkelde MEG sensoren, zogeheten Optically Pumped Magnetometers (OPMs), bieden ongekende kansen voor de behandeling van epilepsie. Deze sensoren zijn kleiner, lichter, en goedkoper, en hebben een gevoeligheid die vergelijkbaar is met de gevoeligheid van de huidige MEG sensoren die gebaseerd zijn op supergeleiding (SQUIDS). Belangrijk is dat de OPMs direct op de schedel geplaatst kunnen worden, waardoor de gevoeligheid, en de nauwkeurigheid, waarmee epileptische activiteit kan worden gemeten wordt verbeterd. Bovendien kan aanvalsactiviteit gemeten worden met deze draagbare

sensoren. Hierdoor is het niet alleen mogelijk om een betere diagnose te stellen, maar wordt tevens de pre-chirurgische informatie nauwkeuriger, waardoor de kans op een geslaagde operatie, en aanvalsvrijheid, vergroot wordt.

Doel van het onderzoek

Aanrtonen dat nieuwe MEG sensoren met succes gebruikt kunnen worden in de klinische praktijk, en om de effectiviteit van de sensoren bij de diagnose van epilepsie aan te tonen.

Onderzoeksopzet

Dit is een haalbaarheidsstudie.

We zullen een meervoudig casestudie uitvoeren, waarin de OPM metingen van elke patient vergeleken worden met de eigen klinisch gemeten MEG meting, en al eerder gemeten EEG of dEEG.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen:

Mensen met focale medicatieresistente epilepsie die kandidaat zijn voor een neurochirurgische ingreep voor hun epilepsie, en die al een klinische MEG en EEG of diepte-EEG hebben ondergaan. We hebben specifiek deze groep proefpersonen nodig om de gevoeligheid van de nieuwe sensoren te kunnen vergelijken met het huidige systeem, en om de voordelen aan te tonen voor de diagnose van epilepsie, onder klinische omstandigheden. Het is nodig om drie kinderen te includeren zodat we kunnen aantonen dat de gevoeligheid van MEG voor epileptische activiteit toeneemt met sensoren die op het hoofd zijn geplaatst i.p.v. in een helm die voor volwassenen is gemaakt.

Studie procedures:

De op SQUID-gebaseerde MEG en diepte-EEG zijn al gemeten als onderdeel van de klinische zorg. De simultane MEG/EEG is al gemeten tijdens een ander onderzoeksproject. De hinder voor patiënten in deze studie is dat ze een extra MEG meting zullen ondergaan. Het MEG opname protocol is gelijk aan het protocol dat ze al hebben ondergaan tijdens de klinische MEG meting, behalve dat de patiënten nu een muts met MEG sensoren dragen ipv met hun hoof in een helm liggen.

Risico*s:

MEG is een veilige, niet-invasieve, techniek om hersensignalen te meten. Het gebruik van OPMs heeft een verwaarloosbaar risico. Er is een kans dat de patiënt een aanval krijgt tijdens de meting, maar het risico op verwonding is hierbij niet groter dan het risico dat de patiënt loopt in het dagelijks leven.

Hinder:

Patiënten moeten naar het VUmc in Amsterdam reizen. De meting zal plaatsvinden in een magnetisch afgeschermd kamer (ter grootte van een grote vracht-lift), dit kan claustrofobie veroorzaken. Ze zullen een aangepaste EEG-muts dragen waarop de OPMs zijn bevestigd. De meting zal maximaal 2 uur duren, met korte onderbrekingen om de 10-15 minuten. Zoals ook de standaard procedure is voor de klinische MEG metingen, zal de patiënten gevraagd worden om weinig te slapen de nacht voorafgaand aan de meting, om de kans op het voorkomen van epileptische activiteit te vergroten. Eén patiënt zal gevraagd worden een langere meting (maximaal 8 uur) te ondergaan om aanvalsactiviteit te kunnen meten, met korte onderbrekingen om de 10-15 minuten en langere onderbrekingen (30 minuten) elke 2 uur (waarin de patiënt de scanner mag verlaten).

Voordelen:

De OPM metingen zullen beoordeeld worden op aanwezigheid van epileptische activiteit. Als epileptische activiteit wordt gezien op locaties die nog niet gezien waren in de bestaande klinische MEG meting en/of EEG/diepte-EEG meting, dan zal deze informatie gedeeld worden met de behandelend neuroloog.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HV
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)

- Patienten hebben medicatieresistente epilepsie en zijn kandidaten voor een operatie voor hun epilepsie
- We includeren volwassenen (VUmc) of kinderen van 6 jaar en ouder (UMCU).; Volwassenen:
 - Patienten hebben al een klinische MEG (mbv SQUIDS) en diepte-EEG ondergaan op het VUmc
 - 3 patienten hebben een focale bron in de mesiale temporaalkwab in het diepte-EEG
 - 1 patient heeft vaak epileptische aanvallen (~dagelijks); Kinderen:
 - 6 jaar of ouder
 - Patienten hebben al een klinische MEG (mbv SQUIDS) met gelijktijdig EEG ondergaan op het VUmc
 - een focale bron van epileptische activiteit is zichtbaar in het klinische MEG of EEG

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Al geopereerd voor de huidige epilepsie
- Patienten die claustrofobisch of angstig waren tijdens de klinische MEG meting
- Patienten met veel artefacten tijdens de klinische MEG

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:	03-12-2020
Aantal proefpersonen:	7
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-07-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL68259.029.18