

Ultra-hoge veldsterkte MRI bij diepe hersenstimulatie voor epilepsie

Gepubliceerd: 01-04-2019 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Door pre-operatief de thalamus van DBS patiënten met epilepsie te visualiseren met 7 T MRI, doelen wij erop de lokatie van de elektrode aan de thalamus subnuclei en hun connectiviteit te vergelijken tussen responders en non responders.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48769

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

uhfMRI bij EPI-DBS

Aandoening

- Convulsies (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

convulsies, Epilepsie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diepe hersenstimulatie, Epilepsie, Thalamus, Ultra-hoge veldsterkte MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire radiologische eindpunt is de lokatie van de DBS electrode binnen the thalamische subnuclei en zijn structurele en functionele connectiviteit. De studieparameters die gebruikt worden zijn de contact coördinaten van de DBS elektrode in alle richtingen en de kortste afstand in 3D van de geïmplanteerde DBS elektrode tot the thalamische subnuclei gedefinieerd door segmentatie en door structurele en functionele MRI. Het primaire klinische eindpunt is de reductie in aanvalsfrequentie.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diepe hersenstimulatie (DBS) van de thalamus kan een effectieve therapie zijn voor patiënten met medicatie resistente epilepsie die geen kandidaat zijn voor respectieve epilepsiechirurgie. Echter, de therapie respons bij DBS varieert, mogelijk door suboptimale plaatsing van de DBS elektrode gerelateerd aan slechte visualisatie van de thalamische subnuclei door lage veldsterkte (1.5 T en 3 T) MRI. Betere visualisatie van de thalamus met ultra-hoge veldsterkte (7 T) MRI zou plaatsing van de DBS electrode in de toekomst kunnen verbeteren en dus ook de therapie respons.

Doel van het onderzoek

Door pre-operatief de thalamus van DBS patiënten met epilepsie te visualiseren met 7 T MRI, doelen wij erop de lokatie van de elektrode aan de thalamus subnuclei en hun connectiviteit te vergelijken tussen responders en non responders.

Onderzoeksopzet

Wij zullen een prospectief observationeel cohort study design gebruiken voor het identificeren van de elektrode plaatsing in de thalamus van patiënten met epilepsie door pre-operatieve visualisatie met 7 T MRI.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen additionele risico geassocieerd met een 7T MRI scan vergeleken met een klinische standaard 3T MRI scan voor proefpersonen van deze studie zolang de contra-indicaties in acht genomen worden. Een klein aantal mensen (5%) kan tijdelijke duizeligheid, misselijkheid, metallische smaak of tintel sensaties ervaren tijdens het binnengaan van de scanner.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
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)

Alle proefpersonen moeten wilsbekwaam zijn en de informatiebrief kunnen begrijpen om te kunnen beslissen over deelname.

Alle proefpersonen moeten ouder zijn dan 18 jaar.

Alle proefpersonen moeten voldoen aan alle inclusie criteria van het standaard Scannexus screenings formulier

Alle proefpersonen moeten geïnclineerd zijn voor DBS chirurgie aan het MUMC+ voor de behandeling van therapie resistente epilepsie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Neurologische ziektes anders dan epilepsie, zoals brein tumor, herseninfarct, ernstige neurotrauma's en neurodegeneratieve ziekten.

Lichaamsvreemde ferromagnetische objecten geïmplanteerd in het lichaam of andere contra-indicaties voor MRI. Voor het scannen, zullen proefpersonen het Scannexus screeningsformulier invullen. Dit formulier wordt met de informatie brief meegestuurd naar alle proefpersonen. Dit formulier wordt nogmaals ingevuld op de scan dag om er zeker van te zijn dat alle contra indicaties bekend zijn voor de proefpersoon en de scan technician.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 15-06-2019

Aantal proefpersonen: 15

Type:

Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

01-04-2019

Soort:

Eerste indiening

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

NL66101.068.18