

Opheldering van het therapeutische mechanisme van diepe hersenstimulatie (DBS) door tegelijkertijd te stimuleren en op te nemen van het doelgebied in de hersenen

Gepubliceerd: 24-04-2015 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Ons primaire doel is om te onderzoeken of het mogelijk is een OCS episode/aanval te voorspellen door de hersenactiviteit gedurende een episode te meten m.b.v. de elektroden. Dit gebeurt zowel in een experimentele setting als gedurende dagelijkse...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Psychiatrische en gedragssymptomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50295

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Opheldering van het DBS mechanisme

Aandoening

- Psychiatrische en gedragssymptomen NEG

Synoniemen aandoening

Obsessieve-compulsieve stoornis; angststoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Hersenstichting Nederland; Medtronic (medical devices), Medtronic B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DBS, OCS, scalp(hoofdhuid)/intracraniaal EEG

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. DBS gerelateerde veranderingen in EEG amplitude, fase stabiliteit en corticostriatale connectiviteit van theta (~ 4 Hz), alpha (~ 10 Hz) en gamma (> 40 Hz) EEG oscillaties gemeten bij de elektrode contactpunten en de hoofdhuid.
2. Amplitude en fase-stabiliteit van EEG oscillaties (theta, alpha en gamma) die een OCS aanval kunnen voorspellen, gemeten bij de DBS contactpunten gedurende dagelijkse situaties en in een experimentele setting.
3. DBS gerelateerde klinische veranderingen aan de hand van klinische vragenlijsten en door zelf-gerapporteerde vragenlijstjes gedurende real-life situaties:
 - Yale Brown Obsessief-Compulsieve Schaal (Goodman et al., 1989)
 - Hamilton Schaal voor Depressie (Hamilton, 1960)
 - Hamilton Angst Schaal (Hamilton, 1959)
 - Symptoom provocatie gedurende IAPS picture task (Bradley and Lang, 2007)
 - Korte 5-item obsessief-compulsieve schaal (VAS - visueel analoge schaal)

Secundaire uitkomstmaten

1. Specifieke corticostriatale EEG oscillaties die geassocieerd worden met verschillende cognitieve and gedragsmatige paradigma's en met cortisol levels.

2. Geschreven dagboek van OCD symptomen tijdens dagelijkse activiteiten (gedurende 1 dag).
3. Demografische informatie niet verkrijgbaar uit het klinisch dossier (bv. links/rechts-handigheid)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diepe hersenstimulatie (DBS) van het ventrale deel van de anterior internal capsule (vALIC) is een veelbelovende experimentele behandeling voor therapieresistente patiënten met OCS. Tijdens de DBS behandeling worden elektroden in het brein geïmplanteerd en wordt er stroom in het doelgebied afgegeven. Belangrijke vragen rondom DBS blijven echter bestaan; het is onduidelijk hoe DBS precies werkt en hoe je DBS optimaal kunt instellen. Momenteel worden patiënten tijdens het DBS instelproces een jaar lang wekelijks gevolgd, omdat het vooraf onbekend is met welke instellingen een goed DBS effect bereikt kan worden.

Recentelijk heeft onze groep 12 prototype DBS-stimulators verkregen. Deze unieke stimulators kunnen niet alleen stimuleren, maar tegelijkertijd ook hersenactiviteit uit het geïmplanteerde hersengebied meten. Het doel van dit onderzoeksvorstel is om met de nieuwe DBS-stimulators de hersenactiviteit van het geïmplanteerde hersengebied en zijn connecties met andere hersengebieden beter in kaart te brengen vanaf het begin van de DBS behandeling. Data die op deze manier verkregen wordt kan potentieel verstrekkende gevolgen hebben voor het begrijpen van de ziekte, hoe DBS de activiteit in het zieke hersengebied moduleert en kan mogelijk ook gebruikt worden het DBS instelproces te verkorten.

Doel van het onderzoek

Ons primaire doel is om te onderzoeken of het mogelijk is een OCS episode/aanval te voorspellen door de hersenactiviteit gedurende een episode te meten m.b.v. de elektroden. Dit gebeurt zowel in een experimentele setting als gedurende dagelijkse activiteiten. Daarnaast willen we veranderingen in symptomen correleren aan cortico-striatale responsen tijdens verschillende instellingen door tegelijkertijd lokale neurale activiteit en netwerkactiviteit op te nemen via zowel de DBS elektroden als via de EEG cap.

Ons tweede doel is om DBS geïnduceerde veranderingen in cortico-striatale EEG oscillaties te onderzoeken die worden geassocieerd met verschillende cognitieve

en gedragsmatige paradigma en met cortisol levels.

Onderzoekopzet

Observationele cohort studie in 11 OCS patiënten die ofwel een vervangende batterij nodig hebben of in aanmerking komen voor een DBS behandeling. In plaats van een normale neurostimulator zullen zij een bi-directionele neurostimulator krijgen met als extra eigenschap het maken van opnames rond de elektrodes. We zullen deze neurostimulator gebruiken om opnames te maken van DBS gerelateerde veranderingen in de hersenen en die correleren met relevante klinische veranderingen.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten hebben alleen een indirect voordeel bij participatie aan de studie, aangezien de studie vooral bedoeld is om de behandeling voor toekomstige DBS patiënten efficiënter en effectiever te laten verlopen. De chirurgische ingreep ter vervanging of plaatsing van de stimulator vindt plaats ongeacht deelname aan de deelonderzoeken. Er zijn geen extra risico's verbonden aan de operatie zelf met betrekking tot het implanteren van een experimentele stimulator. Naast de mogelijkheid om hersenactiviteit te meten, functioneert de nieuwe stimulator precies hetzelfde als de standaard stimulator. Er zal geen verschil in therapeutisch effect te merken zijn. De metingen worden gecombineerd met een regulier bezoek waardoor geen extra afspraken nodig zijn, wel zijn er twee blokken met achtereenvolgend 3 onderzoeksdagen, hierbij hebben de patiënten de mogelijkheid te overnachten op het AMC. Er zijn geen risico's verbonden aan de EEG metingen en het ongemak van deze metingen is minimaal. De studie kan worden beschouwd als een matig risico voor de patiënt, omdat een DBS systeem wordt gebruikt buiten de indicatie.

Het grootste ongemak voor de patiënt is dat de experimentele stimulator iets minder lang meegaat (15-20%) en dus wat eerder vervangen dient te worden (1.5-2 maanden). Verder bestaat de belasting uit het opnieuw opwekken van symptomen wanneer de stimulator tijdelijk uit staat en tijdens provocatie. Tot slot de extra tijd die de EEG onderzoeken op de afdeling in beslag nemen en de tijd en moeite die het kost om dagelijkse activiteiten bij te houden thuis (ongeveer 30 minuten in het totaal).

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 5
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 5
Amsterdam 1105AZ
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)

De patiënt heeft informed consent gegeven.

De primaire diagnose is OCS met DBS implantatie uitgevoerd in het AMC in de afgelopen jaren.

Primaire diagnose OCS en komt in aanmerking voor DBS-implantatie in het AMC.

De patiënt heeft goed gereageerd op de behandeling, i.e. een afname in de Y-BOCS score van >35% bij de laatste controle afspraak in vergelijking tot de waarde voor de operatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De patiënt wil niet of is niet in staat om aan de evaluaties die bij de studie horen te voldoen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-06-2015
Aantal proefpersonen:	11
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Activa PC + S Neurostimulator Systeem
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2019
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	NL52782.018.15
Ander register	NL7486