

AI-DBS - Het toepassen van gepersonaliseerde diepe hersenstimulatie met behulp van 'neurale vingerafdrukken'

Gepubliceerd: 15-08-2022 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

In dit project willen we het effect van diepe hersenstimulatie bij de ziekte van Parkinson verbeteren door te onderzoeken of de hoeveelheid stroom kan worden aangepast op basis van patiënt-specifieke hersenactiviteit patronen. Hierdoor zal het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51791

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AI-DBS

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

beven, Ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Medtronic, Ministerie van Economische Zaken en

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diepe hersenstimulatie, Kunstmatige intelligentie, Neurale vingerafdrukken, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Op patiënt niveau leggen van verbanden tussen de symptomen die hij of zij ervaart en de hersenactiviteit die gemeten wordt, om zo een 'neurale vingerafdruk' te ontwikkelen.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diepe hersenstimulatie is een zeer effectieve behandeling voor de ziekte van Parkinson. Momenteel is het goed instellen van de stimulatie echter nog een langdurig proces waarvoor veel ziekenhuisbezoeken nodig zijn. Hiernaast wordt de stimulatie momenteel nog met constant dezelfde hoeveelheid stroom gegeven, ongeacht de hoeveelheid klachten die een patiënt op een bepaald moment ervaart. Dit belemmert de werkzaamheid van de stimulatie en kan bijwerkingen veroorzaken.

Doel van het onderzoek

In dit project willen we het effect van diepe hersenstimulatie bij de ziekte van Parkinson verbeteren door te onderzoeken of de hoeveelheid stroom kan worden aangepast op basis van patiënt-specifieke hersenactiviteit patronen. Hierdoor zal het effect van diepe hersenstimulatie groter zijn en het zal ook tot minder bijwerkingen leiden. Hiernaast zal ook het aantal ziekenhuisbezoeken afnemen en daarmee leiden tot minder zorggebruik.

Onderzoeksopzet

Een longitudinaal prospectief diagnostisch onderzoek naar patiënten met de Ziekte van Parkinson die geïmplanteerd zijn met een nieuw diepe hersenstimulatie-systeem (Percept™ PC, Medtronic). De hersenactiviteit wordt in de eerste zes maanden na de implantatie gemeten. Deze gegevens over hersenactiviteit zullen worden gecorreleerd met de ernst van de symptomen, verkregen door (i) bewegingsdata uit een smartwatch, (ii) klinische beoordelingsschalen en (iii) patiënt-dagboeken. De data zal met behulp van artificiële intelligentie worden geanalyseerd.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen geen direct voordeel hebben van hun deelname. Toch kan het zijn dat de stimulatie instellingen wijzigen na deelname als de verzamelde data duidt op mogelijke voordelen. Er is slechts beperkte nadeel van deelname aangezien het meten van de neurale activiteit veilig en niet-invasief is. Afgezien van matige ongemak, brengt het project geen risico's met zich mee voor de deelnemers. Ongemak kan worden ervaren als gevolg van het dragen van de smartwatch, het bijhouden van het dagboek en het ondergaan van twee extra testmomenten, deels zonder Parkinson medicatie (off-drugs). In het AMC omvat deelname vijf testmomenten, waarvan twee mogelijk extra ten opzichte van care as usual. Patiënten zijn off-drugs gedurende visit 2 en 5 wat gedurende de normale procedure reeds het geval is. In het HagaZiekenhuis omvat de studie zes polibezoeken en één klinisch bezoek een dag postoperatief. Hiervan zijn twee bezoeken extra ten opzichte van care as usual. Patiënten zijn off-drugs gedurende alle visits behalve visit 4. Dit kan extra symptomen van de Ziekte van Parkinson geven, echter hebben patiënten op dat moment al een actief DBS-systeem, die de symptomen (mogelijk in mindere mate dan met medicijnen) onderdrukt.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9

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)

- 18 jaar of ouder
- Patiënten gediagnosticeerd met de ziekte van Parkinson, die in aanmerking komen voor DBS behandeling
- Patiënten met de ziekte van Parkinson die Medtronic PerceptTM PC STN-DBS behandeling krijgen ten behoeve van standaard zorg

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Incapabel om informed consent te geven

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 26-09-2022
Aantal proefpersonen: 100
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: PerceptTM PC Neurostimulator
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-08-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-03-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214
Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
020 566 7389
mecamc@amsterdamumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-06-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214
Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
020 566 7389
mecamc@amsterdamumc.nl

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	NL80384.018.22