

Onderzoek naar neurale plasticiteit en nucleaire overprikkelbaarheid bij patiënten met orale-oculaire faciale synkinesis met behulp van 7 Tesla functionele MRI

Gepubliceerd: 26-01-2022 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Onderzoeken van de neuroplasticiteit van de hersenen als gevolg van gezichtssynkinesis door het beoordelen van de somatotopie van het gezicht op verschillende cortexen van belang (primaire en secundaire somatosensorische cortexen, de primaire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Perifere neuropathieën
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51921

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

fMRI studie faciale synkinesis

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

Bell's Palsy; Aangezichtsverlamming, Synkinesis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Facial synkinesis, Neurale plasticiteit, Nucleaire overprikkelbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste studieparameter is de hemodynamische respons na stimulatie van specifieke delen van het gezicht. Binnen de betrokken gebieden (primaire motorische cortex, de ventrale laterale premotorische cortex, de supplementaire motorische cortex, de primaire somatosensorische cortex (S1), de secundaire somatosensorische cortex (S2), de facialis nucleus (pons) en de trigeminus nucleus (pons)) worden de temporo-ruimtelijke hersenactiviteitspatronen na de verschillende motorische en sensorische taken beoordeeld, en wordt de representatie van het gezicht in kaart gebracht op de betrokken cortexen.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Faciale synkinesis is een van de meest voorkomende gevolgen na een aangezichtsverlamming, gedefinieerd als het onvermogen om spieren in het gezicht te bewegen ten gevolge van zenuwbeschadiging. Faciale synkinesis ontstaat tijdens het herstel van zenuwletsel en wordt gekenmerkt door onwillekeurige en synchrone contracties van spieren tijdens gezichtsbewegingen. De levenskwaliteit van de patiënten wordt sterk beïnvloed door de ziekte. Als patiënten problemen ondervinden met gezichtsbewegingen, leidt dit tot

moeilijkheden bij het uiten van emoties, eten en drinken.

Een veel voorkomende vorm van synkinesis in het gezicht is orale-oculaire synkinesis, gedefinieerd als het sluiten van de ogen tijdens bewegingen met de mond. Tijdens bewegingen van de mond speelt de musculus buccinator een essentiële rol. Zowel de nervus trigeminus als de nervus facialis innervieren de musculus buccinator, wat resulteert in een complex sensorimotorisch terugkoppelingssysteem tussen de zenuwen. Dysregulatie van dit feedback systeem wordt verondersteld te resulteren in hyperexciteerbaarheid van de trigeminus en facialis kernen in de pons. Bovendien zal dit leiden tot corticale plasticiteit van de sensorische en motorische gebieden van de hersenen. Op basis hiervan stellen wij de hypothese van ontregeling van het sensorimotorische feedback systeem in patiënten met gezichtssynkinesis, resulterend in verschillen in de neuroplastische organisatie van de primaire en secundaire somatosensorische cortexen, de primaire motorische cortex, de supplementaire motorische cortex, en de ventrale laterale premotorische cortex in vergelijking met gezonde controle deelnemers. Bovendien verwachten we hyperexciteerbaarheid van de trigeminus en gezichtskernen. Daarom beoogt deze studie een meer gedetailleerd inzicht te verkrijgen in de neurale reorganisatie van de sensorische en motorische gebieden als gevolg van synkinesis in het gezicht met behulp van 7T fMRI.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken van de neuroplasticiteit van de hersenen als gevolg van gezichtssynkinesis door het beoordelen van de somatotopie van het gezicht op verschillende cortexen van belang (primaire en secundaire somatosensorische cortexen, de primaire motorische cortex, de aanvullende motorische cortex, de ventrale laterale premotorische cortex, de facialis kern (pons) en de trigeminus kern (pons)) in vergelijking met gezonde controle deelnemers.

Onderzoeksopzet

Een single center beeldvormingsstudie uitgevoerd in het MUMC+. Elke proefpersoon zal een enkele functionele MRI-scan ondergaan in de 7 Tesla MRI-scan van Scannexus. Een scansessie duurt ongeveer 1,5 uur. Tijdens de scan wordt de deelnemers gevraagd om motorische en sensorische taken uit te voeren.

Inschatting van belasting en risico

Alle proefpersonen met facial synkinesis worden op de hoogte gesteld van het onderzoek door hun behandelende artsen in de polikliniek plastische chirurgie. Wanneer zij aangeven geïnteresseerd te zijn in het onderzoek zullen zij benaderd worden door de onderzoeksgroep.

De potentiële participanten worden geïnformeerd over de studie en de procedures, en de proefpersoneninformatie en het toestemmingsformulier worden uitgedeeld. Als de patiënten bereid zijn deel te nemen, wordt een afspraak

gemaakt met de onderzoeker om het toestemmingsformulier te ondertekenen.

Op een later moment ondergaat elke proefpersoon een enkele functionele MRI-scan die 1,5 uur duurt. Er zijn geen follow-up momenten. Proefpersonen hebben geen directe voordelen van deelname aan de studie. In het zeldzame geval dat er een afwijking wordt vastgesteld op een van de fMRI-beelden, zal dit met de proefpersoon worden besproken en wordt deze informatie gedeeld met de huisarts. De belasting die gepaard gaat met deelname aan deze studie, betreft de gebruikelijke MRI-bijwerkingen (bijv. angstige of claustrofobische gevoelens). Er komt geen straling aan te pas.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P.Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P.Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

(1) afwezigheid van gezichtszenuw translatie; (2) deelnemers moeten 18 jaar of ouder zijn; (3) ondertekend informed consent.

Voor patiënten die lijden aan orale-oculaire synkinesis, zullen twee extra criteria worden gehandhaafd: patiënten moeten worden ernstige faciale synkinesis hebben op basis van het Sunnybrook facial grading system, en synkinesis moet slechts aan één kant van het gezicht voorkomen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerdere neurochirurgie en contra-indicaties voor MRI-onderzoek, zoals een pacemaker, geïmplanteerde pompen of stimulators, ijzeren materialen (bv. piercings), gezichtstatoeages en permanente make-up of claustrofobie.

Voor de controle participanten zal één extra criterium worden gehandhaafd: de deelnemer mag geen enkele vorm van aangezichtsverlamming hebben voorafgaand aan het MRI-onderzoek en ten tijde van de MRI procedure.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	04-04-2022

Aantal proefpersonen: 36
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-01-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-11-2022
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	NL78991.068.21