

Adaptief DBS-algoritme voor een gepersonaliseerde therapie bij de ziekte van Parkinson (ADAPT-PD)

Gepubliceerd: 26-02-2021 Laatste bijgewerkt: 05-10-2024

Het doel van het onderzoek is de veiligheid en werkzaamheid aan te tonen van adaptieve DBS (aDBS) bij de ziekte van Parkinson.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54430

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ADAPT-PD studie

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medtronic Trading NL BV

Overige ondersteuning: Medtronic

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adaptieve DBS (aDBS), Diepe hersenstimulatie (DBS), Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantonen dat het gedeelte aDBS-patiënten bij wie de functie tijdens de evaluatiefase is ingeschakeld en die geen last hebben van dyskinesie een doelprestatie van 50% overschrijden.

Secundaire uitkomstmaten

Een verminderd gebruik van stimulerende energie aantonen tijdens de aDBS-evaluatiefase in vergelijking met continue DBS (cDBS).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Graag verwijs ik u naar het protocol versie 5.0, pagina 26 sectie 3.1.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is de veiligheid en werkzaamheid aan te tonen van adaptieve DBS (aDBS) bij de ziekte van Parkinson.

Onderzoeksopzet

Prospectief, enkelblind, gerandomiseerd, multicenter, cross-overonderzoek van adaptieve DBS (aDBS) bij proefpersonen met de ziekte van Parkinson. Het onderzoek zal naar verwachting in ongeveer 12 centra in de VS, Europa en Canada worden uitgevoerd. Er zullen ongeveer 70 tot 100 proefpersonen worden ingeschreven die geïmplanteerd zijn met een commercieel verkrijgbaar Medtronic DBS-systeem met Percept PC INS. Hieruit moeten 40 proefpersonen worden verkregen voor wie ten minste 1 aDBS-modus aanvaardbaar is en die starten met de aDBS-evaluatiefase. Rekening houdend met een uitval van 10% tijdens de aDBS-evaluatiefase, zullen minimaal 36 proefpersonen (ten minste 8 per hersendoel) de aDBS-evaluatiefase afronden.

Daarnaast worden ongeveer 15 proefpersonen die geïmplanteerd zijn met een commercieel verkrijgbaar Medtronic DBS-systeem met Percept PC INS en SenSight-systeem, ingeschreven in het cohort met gerichte stimulatie. Hieruit moeten 9 proefpersonen worden verkregen voor wie ten minste 1 aDBS-modus aanvaardbaar is en die starten met de aDBS-evaluatiefase. Rekening houdend met uitval tijdens de aDBS-evaluatiefase, zullen minimaal 8 proefpersonen de aDBS-evaluatiefase afronden.

De onderzoeksbezoeken en/of -fasen zijn, onder andere:

- Inschrijvingsbezoek: toestemming, keuring
- cDBS-baselinefase: cDBS-keurings- en baselinebezoeken voor lokaal veldpotentieel (LFP, Local Field Potential)
- aDBS-opzet- en aanpassingsfase: aDBS-opzetbezoek en aanvullende optionele bezoeken tijdens een aDBS-aanpassingsperiode
- aDBS-evaluatiefase: behandelingsperiodes van één maand in elke aanvaardbare aDBS-modus met aDBS-evaluatiebezoeken aan het einde van elke periode. Gerandomiseerde cross-over naar de twee experimentele behandelingen bij proefpersonen die beide aDBS-modi aanvaardbaar vonden en een enkele behandelingsperiode bij proefpersonen die slechts één aDBS-modus aanvaardbaar vonden.
- Opvolgingsfase op lange termijn: vier bezoeken in de aDBS-modus bij voorkeur gedurende ongeveer 10 maanden
- Uitgebreide/verlengde toegangsfase: aanvullende bezoeken in de aDBS-modus bij voorkeur om de 6 maanden via commerciële goedkeuring van aDBS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Graag verwijs ik u naar het protocol sectie 9.3. Proefpersonen worden als 'ingeschreven' beschouwd wanneer ze het patiëntentoeestemmingsformulier ondertekenen. De geplande bezoeken zijn, onder andere, de volgende: Inschrijving, LFP-keuring, cDBS-baseline, aDBS-opzet, randomisatie, aDBS-evaluatiebezoek 1, aDBS-evaluatiebezoek 2, opvolgingsbezoek op lange termijn 3, opvolgingsbezoek op lange termijn 4, opvolgingsbezoek op lange termijn 5 en opvolgingsbezoek op lange termijn 6. Proefpersonen die deelnemen aan de uitgebreide toegangsfase vóór commerciële goedkeuring van aDBS zullen om de 6 maanden een bezoek bijwonen. De volgende beoordelingen/gegevens worden tijdens het onderzoek verzameld: • Gelijktijdige medicatie • PDQ-39 • EQ-5D-5L • MDS-UPRDS delen I-IV • Thuisdagboek voor de ziekte van Parkinson • VHI • PDSS-2 • aDBS Global Impression of Change (globale indruk van verandering) score • Vragenlijst naar de voorkeur van de patiënt • Vragenlijst naar de tevredenheid van de patiënt • Gegevens draagbare apparatuur • Gegevens programmeringssessie, met inbegrip van BrainSense-gegevens • Eventmarkers (optioneel) • Bijwerkingen en fouten van het apparaat

Inschatting van belasting en risico

Het voordeel van de studie ligt in de kennis die wordt verkregen (resultaten) en het potentieel om toekomstige DBS-therapieën te verbeteren. Alle potentiële

risico's zijn zoveel mogelijk tot een gecontroleerd niveau gebracht. Op basis van de risicoacceptatiecriteria voor de ADAPT-PD-studie die zijn vastgelegd in het studierisicomanagementplan, wordt het studiespecifieke restrisico geacht aanvaardbaar te zijn gezien de verwachte voordelen.

Contactpersonen

Publiek

Medtronic Trading NL BV

Endepolsdomein 5
Maastricht 6229 GW
NL

Wetenschappelijk

Medtronic Trading NL BV

Endepolsdomein 5
Maastricht 6229 GW
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)

Algemeen (Primair cohort):

1. De proefpersoon lijdt aan idiopathische ziekte van Parkinson.
2. De proefpersoon is bilateraal geïmplanteerd met Percept PC- (Model B35200) en Medtronic DBS-geleidingsdraden (Model 3387, 3389, B33005 of B33015) en extensies (Model 37085, 37086 of B34000) in hetzelfde doel (bevestigd door een arts), STN of GPi
3. Naar het oordeel van de onderzoeker reageert de proefpersoon op de DBS-therapie.
4. Naar het oordeel van de onderzoeker zijn de cDBS-parameters en PD-geneesmiddelen van de proefpersoon stabiel en zullen deze naar verwachting stabiel blijven vanaf de inschrijving tot het einde van de aDBS-evaluatiefase.
5. De proefpersoon wordt geconfigureerd naarringmodus monopolaire of duale monopolaire stimulatie met behulp van contacten 1 en/of 2 (9 en/of 10) aan ten minste een kant.
6. De proefpersoon wil en kan alle door het onderzoek vereiste bezoeken bijwonen en de onderzoeksprocedures afronden (bijv. de vragenlijsten ter herinnering na 1 maand, MDS*UPDRS III)
7. De proefpersoon is in staat geïnformeerde toestemming voor deelname aan het onderzoek te begrijpen en deze schriftelijk te geven voordat de onderzoek gerelateerde procedures worden uitgevoerd
8. De proefpersoon is een man of een niet-zwangere vrouw. Als deze een vrouw is die kinderen kan krijgen en die seksueel actief is, moet zij een medisch aanvaardbare anticonceptiemethode (zoals bevestigd door de onderzoeker) gebruiken of ermee akkoord gaan deze te gebruiken
9. Voor proefpersonen met het SenSight-systeem: proefpersoon is geconfigureerd voor de volgende stimulatiesnelheden: 55, 85, 110, 125, 145, 164 of 180 Hz (zoals vereist voor detectie/aDBS)

Algemeen (Cohort met gerichte stimulatie):

Proefpersonen moeten aan dezelfde inclusiecriteria voldoen als die in het primaire cohort, met uitzondering van de criteria nr. 2 en nr. 5 die zijn herzien.

Herziene inclusiecriteria:

2. De proefpersoon is bilateraal geïmplanteerd met Percept PC- (Model B35200) en Medtronic DBS-geleidingsdraden (Model B33005 of B33015) en -extensies (Model B34000) in hetzelfde doel (bevestigd door een arts), STN of GPi
5. De proefpersoon wordt geconfigureerd naar gerichte monopolaire of duale monopolaire stimulatie met behulp van contacten 1 en/of 2 (9 en/of 10).

LFP-keuring:

Inclusiecriteria (alle cohorten)

1. De proefpersoon heeft Alpha-bèta-bandamplitude (8-30 Hz) $\geq 1,2 \mu Vp$ waargenomen op ofwel de linker en/of de rechter DBS-geleidingsdraad op zintuigkanalen 0-2, 0-3, of 1-3; 8-10, 8-11, of 9-11

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie Criteria (alle cohorten)

1. De proefpersoon en/of verzorger kan het patiënten programmeer systeem niet gebruiken
2. De proefpersoon heeft meer dan een geleidingsdraad in elke hemisfeer van de hersenen
3. De proefpersoon heeft corticale geleidingsdraden of andere niet-goedgekeurde hardware in de hersenen geïmplant
4. De proefpersoon heeft meer dan een INS
5. Bij inschrijving heeft de INS van de proefpersoon een voorspelde batterijduur van <1 jaar
6. De proefpersoon heeft Beck Depression Inventory II (BDI-II) > 25
7. De proefpersoon heeft diathermie, transcraniële magnetische stimulatie (TMS) of elektroshoktherapie (ECT) nodig
8. De proefpersoon heeft een metalen implantaat in het hoofd (bijv. aneurysmaklem, cochleair implantaat)
9. De proefpersoon heeft waar dan ook in het lichaam een geïmplant medisch elektrisch stimulatieapparaat (bijv. cardiale pacemaker, defibrillator, ruggenmergstimulator) of is van plan dit te laten implanteren
10. De proefpersoon heeft een geïmplant medische pomp voor de behandeling van de ziekte van Parkinson (bijv. DUOPATM-infusiepomp) en/of draagbare infusiepomp, of is van plan deze te laten implanteren
11. De proefpersoon heeft naar het oordeel van de onderzoeker een abnormaal neurologisch onderzoek, waardoor hij of zij is uitgesloten van deelname aan het onderzoek
12. De proefpersoon geeft borstvoeding
13. De proefpersoon is jonger dan 18 jaar
14. De proefpersoon is momenteel ingeschreven in of is van plan zich in te schrijven in een gelijktijdig geneesmiddelenonderzoek en/of onderzoek met een medisch hulpmiddel, dat volgens het onderzoeksteam van Medtronic de resultaten van dit onderzoek zou kunnen beïnvloeden
15. De proefpersoon kan draagbare apparatuur niet gebruiken of verdragen
16. Proefpersonen met een signaalartefact op alle 6 de aDBS-signaalwegen (3 op elk van beide DBS-geleidingsdraden) die het de arts beletten om drempels vast te stellen.

Onderzoeksofzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	09-06-2021
Aantal proefpersonen:	13
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Model B35200 Percept PC INS met aDBS software geactiveerd
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-02-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2024

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
ClinicalTrials.gov	NCT04547712
CCMO	NL74334.018.20