

De waarde van hoge veldsterkte MRI voor de detectie van laesies in patiënten met een verdenking op focale epilepsie en een negatieve 3T MRI.

Gepubliceerd: 08-05-2019 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Het primaire doel van de studie is de detectie aantallen van (kleine) structurele breinafwijkingen verbeteren door het gebruik van hoge veldsterke MRI in patiënten met focale medicatie-resistente epilepsie. Deze informatie wordt gebruikt om te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54565

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

U to 3

Aandoening

- Convulsies (incl. subtypes)
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Medicatie resistente focale epilepsie; epilepsie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Epilepsie, Focaal, Hoge veldsterkte MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten: de proportie patiënten waarin structurele brein laesies worden gedetecteerd in hoge veldsterke MRI. Postoperatieve insulen uitkomst (Engels/ILAE classificatie) één jaar na epilepsiechirurgie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

1. Verschillen tussen de ROI zoals eerder vastgesteld in de non- of semi-invasieve workup, en de contralaterale (non-epileptogene) zijde.
2. Associaties tussen verdachte ROI in de non- of semi-invasieve workup en hoge veldsterke MRI gegevens.
3. Histopathologische diagnose van het chirurgische monster
4. Verschillen in hoge veldsterke MRI uitgevoerd in dezelfde patiënt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van epilepsie ligt tussen de 5 en 8 per 1000 inwoners, met een cumulatief risico op het krijgen van epilepsie gedurende het leven van 3%. Gebaseerd op het type insult hebben tenminste 61% van deze patiënten locatie gebonden epilepsie (Browne, 2000). Veel patiënten hebben geen zichtbare laesie als verklaring voor hun epilepsie op een conventionele MRI (3-Tesla). In kinderen met epilepsie is dit percentage ongeveer een-derde (Reijs, 2007). De studiehypothese is dat het gebruik van hoge veldsterke MRI-scanners de detectie van (kleine) structurele breinafwijkingen n patiënten met focale

medicatie-resistente epilepsie verbeterd, en potentieel resulteert in betere insult uitkomst na epilepsie chirurgie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is de detectie aantallen van (kleine) structurele breinafwijkingen verbeteren door het gebruik van hoge veldsterke MRI in patiënten met focale medicatie-resistente epilepsie. Deze informatie wordt gebruikt om te onderzoeken of de postoperatieve insulten uitkomst (Engel/ILAE classificatie) verbeterd.

Secundaire uitkomstmaten zijn:

1. vergelijking van verdachte *regions of interest* (ROI) in de voor epilepsie verdachte hemisfeer in de non- of semi-invasieve workup met de contralaterale hemisfeer.
2. associaties vaststellen tussen verdachte *regions of interest* (ROI) in de non- of semi-invasieve workup en hoge veldsterke MRI gegevens.
3. associaties tussen afwijkingen op hoge veldsterke MRI, histopathologie en postoperatieve insulten uitkomst.
4. vergelijking van 2 hoge veldsterkte MRI's van dezelfde patiënt.

Afzonderlijk wordt een onderzoeksprotocol gemaakt om 9.4T MRI resultaten van in vivo ROI's te onderzoeken in een selecte groep patiënten, en deze resultaten te vergelijken met de chirurgisch verwijderde laesies.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, longitudinale, therapeutische studie.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: een bezoek aan de hoge veldsterkte MRI scanner van Scannexus, Maastricht (twee bezoeken voor 10 patiënten). MRI scan van 60 minute.

Deelname aan deze studie kan de chirurgische interventie verbeteren en daarmee de kans op verbetering/genezing van de epilepsie, met name in kinderen.

Indien er afwijkingen worden gevonden bij de kandidaat patiënten voor chirurgie zal deze informatie worden gedeeld met de epilepsiechirurgie werkgroep. De leden van deze werkgroep zijn zich ervan bewust dat op dit moment de verkregen informatie niet gevalideerd is, en derhalve met uiterste voorzichtigheid moet worden geïnterpreteerd. Zelfs als de hoge veldsterke MRI negatief is en er geen focale afwijking als verklaring van de epilepsie wordt gevonden is de informatie die de MRI oplevert nog steeds nuttig voor de behandeling en de wetenschap. De belasting van deelname aan de studie is daarentegen laag, en bestaat uit slechts een extra MRI scan, zonder specifieke risico's verbonden aan de gebruikte MRI protocollen.

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

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Leeftijd ≥ 12 jaar
Medicatie-resistente focale epilepsie
Opwerkbaar voor epilepsie chirurgie
Verdenking op een focale oorzaak van de epilepsie
Geen verklarende abnormaliteiten op een conventionele 3T MRI

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onmogelijkheid om informed consent te tekenen

Wilsonbekwame patiënten

Patient en/of wettelijke vertegenwoordiger mentaal retarded (IQ < 70)

Zwanger

MRI-exclusie criteria:

Claustrofobie

Pacemaker, neurostimulator, insuline pomp of andere pomp

Aneurysma clips in het brein

Metal deeltjes in het hoofd (incl. oog)

Gehoörprothese (niet alle types)

Tattoos boven het diafragma

Relatieve contra-indicaties (afhankelijk van locatie en type):

Artificiële hartklep

Gewrichtsprothese

Overgewicht (operatie met standaard operatietafel tot 175kg, of obesitas dat een MRI scan onmogelijk maakt)

Andere implantaten die niet veilig zijn in een 7 of 9.4 Tesla MRI

Onderzoeksoepzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 07-05-2021

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: 7T Magnetom MRI; 9.4T Magnetom MRI
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-05-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-02-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-06-2023
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

ID: 20236
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL66929.068.18