

Effectievere behandeling van epilepsie door middel van Deep Brain Stimulation bij kinderen met onbehandelbare epilepsie

Gepubliceerd: 21-02-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

- Verminderen epilepsie- Verbeteren cognitie

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55396

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cerebellaire stimulatie voor onbehandelbare epilepsie

Aandoening

- Convulsies (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

onbehandelbare epilepsie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Boston Scientific Cooperation International, Materiele en immateriele financiële ondersteuning door Boston Scientific

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandeling, cerebellum, epilepsie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Hoeveelheid epileptische aanvallen gecombineerd met een beoordeling van de ernst van die aanvallen

Secundaire uitkomstmaten

- Cognitie gecorrigeerd voor de leeftijd gecombineerd met een beoordeling van gedrag, ontwikkeling, functioneren in dagelijks leven en aandacht.
- EEG verschijnselen
- bijwerkingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer 20.000 kinderen in Nederland hebben epilepsie. Een deel hiervan blijkt ondanks de huidige mogelijkheden met medicijnen en chirurgie onbehandelbaar. Dit leidt tot vaak voorkomende (tot wel honderden keren per maand) epileptische aanvallen en een daarmee gepaard gaande ontwikkelingsachterstand, waardoor een zelfstandig leven vaak onmogelijk is.

Recent heeft het lab van dr. Hoebeek (afd. Neurowetenschappen, Erasmus MC) ontdekt dat stimulatie van de cerebellaire kernen (een specifiek hersengebied in het cerebellum) zeer effectief bepaalde epileptische aanvallen in muizen kan stoppen. In een nader literatuur onderzoek blijkt dat de cerebellaire kernen al eerder (Chkhenkeli, 2004) zeer effectief epilepsie bij volwassenen kan bestrijden (reducties van meer dan 90% in de hoeveelheid epilepsie). De combinatie van deze gegevens heeft ons doen besluiten een nieuwe studie op te zetten naar de therapeutische effecten van cerebellaire stimulatie bij kinderen met onbehandelbare epilepsie.

Doel van het onderzoek

- Verminderen epilepsie

- Verbeteren cognitie

Onderzoeksopzet

- 3 maanden baseline registratie van hoeveelheid epilepsie en een moment opname voorafgaand aan de operatie voor wat betreft cognitie en overige aspecten (dmv vragenlijsten en interviews).
- Operatie met implanteren van elektrische leads in het cerebellum, gevolgd door een post-operatieve opname van enkele dagen waarin ook een controle-scan wordt gemaakt om zeker te weten dat de leads goed zitten
- 4 weken na operatie start stimulatie onder EEG-begeleiding
- 6 maanden na start stimulatie eerste eindpunt beoordeling hoeveelheid epilepsie en beoordelen cognitie
- 12 maanden na start stimulatie tweede eindpunt beoordeling met hoeveelheid epilepsie, controle EEG en beoordelen cognitie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Elektrische stimulatie via geïmplanteerde leads.

Inschatting van belasting en risico

- De belasting van dit onderzoek is hoog. Het ondergaan van een operatie wordt niet onderschat maar is desondanks een niet te vermijden procedure binnen deze studie. Daarbij schatten we de effecten van de stimulatie zowel op het gebied van de epilepsie als de cognitie dusdanig in dat we denken dat dit een te accepteren belasting is, mits goed begeleid door het medische team.

De risico's van de operatie zelf worden ingeschat op erg laag.

De risico's van het elektrisch stimuleren zijn verwaarloosbaar. Ondanks dat de elektrische stimulatie wel symptomen kan geven, zoals hoofdpijn of nystagmus, verdwijnen deze in feite altijd bij het terugdraaien van de sterkte van de stimulator. Voor zover we weten wordt er geen blijvende schade gerapporteerd naar aanleiding van het elektrisch stimuleren.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80

Rotterdam 3015CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015CN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Minstens 1 jaar onbehandelbare epilepsie met meer dan 4 epileptische aanvallen per maand
- Minstens 3 AED's geprobeerd, incl ketogeen dieet (op indicatie)
- Leeftijd 4 - 18 jaar (eerste 3 patienten 7-18 jaar oud)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Andere progressieve neurologische ziektes
- Niet-epileptische aanvallen
- Kandidaat voor epilepsie chirurgie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	09-11-2018
Aantal proefpersonen:	9
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	electrodes
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-02-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	09-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL58383.078.16