

Hersennetwerk analyse met 7 Tesla MRI en magnetoencefalografie voor diepe hersenstimulatie

Gepubliceerd: 19-04-2024 Laatste bijgewerkt: 02-12-2024

Probleemstelling en doelstellingenHypothese: toepassing van geïndividualiseerde, geïntegreerde 7 Tesla MRI en MEG hersennetwerken kan de effectiviteit van DBS vergroten door verbetering van motorische symptomen en kwaliteit van leven bij patiënten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56680

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BRAINMAP-DBS

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

ziekte van Parkinson/stijfheid en traagheid in bewegen; essentiële tremor/beven

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: ZonMw; subsidie vanuit programma 'Nationaal Plan Hoofdzaken' (M. Bot)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 7 Tesla MRI, Bewegingsstoornissen, Diepe hersenstimulatie, Magnetoencefalografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de verandering in motoriek gemeten door de UPDRS-III/TETRAS en in kwaliteit van leven door de PDQ-30 (co-primary outcomes)

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn de Amsterdam Linear Disability Score voor functionele gezondheidsstatus, Parkinson's Disease Questionnaire 39 (PDQ-39), Starkstein apathieschaal, Quality of Life Questionnaire in Essential Tremor (QUEST), tevredenheid van de patiënt over de behandeling, evaluatie door de patiënt van de belasting van de behandeling, verandering van tremormedicatie, bijwerkingen en complicaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het effect van DBS berust op de modulatie van disfunctionerende motorische hersennetwerken en gemiddeld wordt 50% motorische verbetering bereikt, vastgesteld met gestandaardiseerde evaluatie van de motoriek. Ongeveer 20% van de behandelde patiënten profiteert echter beneden verwachting, met minder dan 30% verbetering. Om de resultaten te verbeteren door betere elektrode plaatsing en selectie van de elektrische programmering van DBS, is meer geavanceerde visualisatie van de motorische netwerken nodig; zowel anatomisch (7 Tesla MRI) als functioneel (MEG). De huidige DBS-implantaties zijn gebaseerd op 1.5 of 3 Tesla MR scans. De resolutie hiervan is te grofmazig om de hersennetwerken te visualiseren, waardoor elektrode plaatsing niet direct kan worden gericht op de motorische delen binnen de hersenkern. Naast de 7 Tesla MRI geleide elektrode plaatsing zal, door toepassing van MEG, de programmering gericht worden op beïnvloeding van de motorische corticale gebieden met afname van de gehele

disfunctionerende netwerk activiteit. In plaats van een anatomisch *one-brain*-model voor iedereen zal elektrodeplaatsing en -activering patiënt-specifiek zijn, gericht op het individuele hersennetwerk.

Doel van het onderzoek

Probleemstelling en doelstellingen

Hypothese: toepassing van geïndividualiseerde, geïntegreerde 7 Tesla MRI en MEG hersennetwerken kan de effectiviteit van DBS vergroten door verbetering van motorische symptomen en kwaliteit van leven bij patiënten met de ziekte van Parkinson en essentiële tremor.

Belangrijkste doelstellingen:

Doelstelling 1. Visualisatie van motorische projecties en de positie van de DBS elektrode ten opzichte van deze projecties met behulp van 7 Tesla MRI bij 270 patiënten; de anatomische 7 Tesla MRI hersennetwerken.

Doelstelling 2. Visualisatie van corticale activiteit en de verspreiding van het effect van DBS met behulp van MEG bij 270 patiënten; de functionele MEG hersennetwerken.

Doelstelling 3. Hersennetwerken uit D1 en D2 in relatie brengen met motorische verbeteringen door DBS met verschillende elektrode programmeringen. Het pathofysiologische netwerk en de samenhang van het DBS-effect op de activiteit van het hersennetwerk wordt gevisualiseerd; de optimale DBS-elektrode programmering wordt geselecteerd.

Doelstelling 4. Na selectie van de beste DBS-programmering (D3) is het doel om het resultaat van DBS te optimaliseren bij 270 patiënten door: a) de gemiddelde verbetering van de motoriek en kwaliteit van leven ten minste met 10% te verhogen b) een minimale verbetering van 30% in motoriek voor elke patiënt te bereiken (gemeten met gestandaardiseerde evaluatie van de motoriek en kwaliteit van leven).

Doelstelling 5. Ontwikkelen van een predictiemodel op basis van de gegenereerde netwerken (connectomen) met behulp van de variabele autoencoder (machine learning algoritme). Creëren van een (7 Tesla MRI en MEG) open access database inclusief de connectomen; toepasbaar in elk centrum voor zowel klinische als fundamentele studies.

Onderzoeksopzet

Single-center, prospectieve studie met herhaalde metingen; gestandaardiseerde evaluaties van motoriek en kwaliteit van leven (UPDRS-III, PDQ-39, TETRAS) na DBS-plaatsing zullen worden vergeleken met de scores na aanpassingen op basis van de netwerk analyses.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten ondergaan MEG-scan als extra onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De 7 Tesla MRI- en MEG-protocollen (inclusief stimulatieparameters) die door onze groep zijn ontwikkeld en in (vijf) studies zijn gerapporteerd, zullen worden toegepast. Na het selecteren van de optimale DBS-programmering is het doel om het resultaat van DBS te optimaliseren door: a) de gemiddelde verbetering in motoriek en kwaliteit van leven met ten minste 10% te verhogen en b) een verbetering in motoriek van ten minste 30% voor elke patiënt te bereiken (gemeten door gestandaardiseerde beoordeling van motoriek en kwaliteit van leven). Het voorgestelde onderzoeksproject heeft betrekking op behandelingsopties die niet invasief zijn en/of deel uitmaken van gewone zorg in de dagelijkse praktijk. De therapieën worden niet gecombineerd met andere onderzoeksproducten. Deelname aan dit onderzoek vormt een verwaarloosbaar risico volgens de NFU-criteria voor onderzoek bij mensen.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- Volwassen patiënten (ziekte van Parkinson en essentiële tremor) met minimaal zes maanden DBS therapie
- Hebben een preoperatieve 7-Tesla MRI scan ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Wettelijk onbekwame volwassenen, niet in staat om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven

Een ruggenmerg-stimulatie systeem of diepe hersenstimulatie systeem is niet compatibel met 7-Tesla MRI.

Er gelden geen implantaat restricties in de MEG, hoewel patiënten zullen worden ondervraagd over mogelijke aanwezigheid van (niet verwijderbare) implantaten zoals pacemakers en/of tandheelkundige omdat deze de magnetische signalen kunnen verstoren.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 23-04-2024

Aantal proefpersonen: 270
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-04-2024
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL86080.018.24