

Diepe Hersen Stimulatie in therapieresistente patiënten met ernstige depressieve stoornis; een pilot studie

Gepubliceerd: 09-02-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van het onderzoek is tweeledig. Het primaire doel van de huidige studie is de effectiviteit van DBS in de DBS in the nucleus accumbens bepalen voor patiënten met een therapieresistente depressieve stoornis. Het secundaire doel van het...

Ethische beoordeling	-
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Psychische stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32776

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DBS voor Depressie

Aandoening

- Psychische stoornissen

Synoniemen aandoening

Depressieve stoornis; depressie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Medtronic B.V., Medtronic

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DBS, depressieve stoornis, nucleus accumbens, therapieresistentie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The Hamilton depression rating scale (HDRS) en de Montgomery Åsberg depression rating scale (MADRS).

- * Verbetering is gedefinieerd als een vermindering in de HDRS of MADRS van 25*49%
- * Response wordt gedefinieerd als *50% van baseline in HDRS of MADRS
- * Remissie als HDRS *7 of MADRS *7.

Secundaire uitkomstmaten

- * Inventory for Depressive Symptoms (IDS-SR)
- * Hamilton Anxiety Scale (HAM-A)
- * Snaith-Hamilton Pleasure Scale (SHAPS)
- * Symptom Checklist 90 (SCL-90)
- * Quality of life enjoyment and satisfaction Questionnaire
- * Sheehan Disability Scale (SDS)
- * The Clinical Global Impression (CGI)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In elke jaarlijkse periode, leidt 5.8 % van de Nederlandse populatie aan een depressieve stoornis (DS). De economische kosten voor deze stoornis zijn hoog, maar de kosten in menselijk leiden kunnen niet ingeschat worden. DS interfereert vaak met het normale functioneren en veroorzaakt pijn en lijden, niet alleen voor degene die aan de stoornis lijden maar ook hun omgeving. Een recent World Health Organization report voorspelt dat DS in 2020 de

grootste veroorzaker is van beperkingen en (voortijde) doodsoorzaak in de arbeidswereld. Zonder behandeling zal ongeveer 10% van de mensen met deze stoornis suicide plegen. Met adequate behandeling herstelt de meerderheid. Echter, behandelresistente DS vertegenwoordigd een significant aantal patiënten in behandeling. Er zijn patiënten (tot 15%) voor wie meerdere interventies niet werkzaam blijken te zijn en een ernstige depressie hebben ondanks agressieve farmacologische en psychotherapeutische benaderingen. Momenteel is er bewijs vanuit single case reports dat DBS effectief in patiënten met therapieresistente DS kan zijn.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is tweeledig. Het primaire doel van de huidige studie is de effectiviteit van DBS in de DBS in the nucleus accumbens bepalen voor patiënten met een therapieresistente depressieve stoornis. Het secundaire doel van het onderzoek is de evaluatie van de effectiviteit op lange termijn en de getolereerdheid van DBS van patiënten met een therapieresistente depressieve stoornis.

Onderzoekopzet

De onderzoekopzet is een gerandomiseerde, dubbelblinde, twee-fase cross-over design.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Diepe Hersen Stimulatie (voor meer uitleg DBS zie protocol H1.5; pag6) in de nucleus Accumbens. Na neurochirurgie wordt het testen van de optimale stimulatie parameters uitgevoerd gedurende een variabele periode van 1-3 maanden door de psychiater. Optimalizatie zal gebaseerd worden op de verandering in ernst gemeten door de HDRS (Hamilton Depression rating scale) en MADRS (Montgomery-Asberg depression rating scale). Indien nodig, zullen wekelijks aanpassingen in de parameters. Contact combinaties met het best behandelresultaat zullen in de opvolgende dubbel blinde fase gebruikt worden. Na deze fase zullen patiënten overgaan in de twee weken cross over fase. Patiënten zullen gerandomiseerd toegewezen worden aan twee perioden van twee weken met de stimulators eenmaal in de 'aan' positie en eenmaal in de 'uit' positie. De volgorde wordt gerandomiseerd toegewezen. De behandelende psychiater zal de stimulator >aan' of >uit' zetten. De onderhoudsfase bestaat uit een periode van 1 jaar opeenvolgend aan de geblindeerde fase. Gedurende deze fase zullen patiënten uitgenodigd worden te participeren in een cognitieve gedragstherapie programma.

Inschatting van belasting en risico

Behoudens deze kleine kans op negatieve consequenties van de operatie (hersenvloeding en/of infecties) kent het onderzoek geen risico's. DBS heeft tevens een relatief minder invasief en herstelbaar karakter dan de huidige

alternatieve neurochirurgische ingrepen. Gezien het verwachte therapeutische effect van kan het onderzoek voordeel opleveren voor proefpersonen door middel van verbetering van symptomen anderzijds niet verkregen door gebrek aan respons op de huidige behandelmethoden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 5
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 5
1105 AZ Amsterdam
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)

- Primaire Diagnose: Depressieve stoornis, ernstig (eenmalige episode of recidiveren; 296.2

of 296.3) volgens de DSM-IV criteria gebaseerd op een psychiatrisch interview en SCID als diagnostisch instrument.

- Duur van de stoornis > 2 jaar, chronische depressieve stoornis
- HAM-D groter of gelijk aan 18 (tweemaal gemeten met een tussenperiode van minimaal twee weken en met de laatste meting kort voor de operatie)
- Ernstige beperkingen in het functioneren volgens de DSM-IV criteria C en een Global Assessment of Function (GAF) score van 45 of minder
- De beperkingen in het functioneren moeten minstens twee jaar continue aanwezig zijn.
- Leeftijd: 18-65 jaar
- Informed consent
- In staat zijn om de consequenties van de procedure voldoende te begrijpen. (IQ > 80)
- Nederlands of Engels sprekend en in staat zijn om de studievragen te beantwoorden.
- In staat zijn om zijn of haar keuze zonder dwang te maken

- Therapieresistent als in het falen van:

* Minstens twee adequate behandelingen van minstens twee aparte 2de generatie antidepressiva (SSRI, SNRI, NaSSA) van 6-8 weken

En

* Een adequate trial van een TCA, 6-8 weken (op therapeutische werkzame dosering)

En

* TCA + additie van lithium (als deze getolereerd wordt) tenminste 6 weken op therapeutische werkzame dosering (>0.6 mmol/L)

En

* Een adequate trial van een MAOI

En

* *1 ECT sessie, waarbij de ECT serie beëindigd werd door adverse effecten of onvoldoende respons (inclusief minstens 6 sessies van bilaterale ECT).

Of

Patiënten die stabiel gehouden worden met onderhouds-ECT, maar die recidiveren na stopzetting van deze onderhouds-ECT zijn tevens geschikt. Echter dienen deze patiënten te voldoen aan de bovenstaande inclusiecriteria.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onstabiele lichamelijke conditie
- Organische oorzaak
- Ziekte van Parkinson, dementie, epilepsie
- Schizofrenie /geschiedenis van psychose ongerelateerd aan depressieve stoornis
- Alcohol of middelen misbruik (inclusief benzodiazepinen) gedurende de laatste 6 maanden
- Huidige Tic stoornis
- Antisociale persoonlijkheidsstoornis
- Bipolaire stoornis
- Zwangerschap
- Zwakbegaafdheid

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-03-2010
Aantal proefpersonen:	26
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Niet beschikbaar

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

CCMO

ID

NL24312.018.08

Resultaten

Einddatum onderzoek: 02-08-2016

Totaal aantal deelnemers: 25