

Localisatie gebonden epilepsie: de effecten van chirurgische interventie op ictale onset zone en neurale netwerken

Gepubliceerd: 21-07-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het primaire doel van het onderzoek is het karakteriseren van functionele hersennetwerken in patiënten die worden geëvalueerd voor (i) epilepsie chirurgie en (ii) functionele tumor chirurgie met epilepsie chirurgie technieken. Dit zal pre-operatief...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Convulsies (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32984

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Localisatie gebonden epilepsie en neurale netwerken

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

convulsies, Epilepsie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Nationaal Epilepsie Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: electrocorticografie, epilepsie chirurgie, functionele connectiviteit, graaf analyse

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn ECoG en MEG metingen ter evaluatie van functionele connectiviteit en neurale netwerken (clustering coëfficiënt en pad lengte) en daarnaast de klinische uitkomstmaten aanvalsfrequentie, aanvalsbelasting en cognitie.

Secundaire uitkomstmaten

Dit zijn de MRI scans.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Epilepsie komt veel voor onder patiënten met een afgrensbare hersenafwijking, zoals primaire hersentumoren en focale corticale dysplasieën. Bij een substantieel aantal van deze patiënten is bahndeling met anti-epileptica niet effectief. Patiënten met lokalisatie gebonden epilepsie bij wie geen hersentumor aanwezig is worden verwezen naar epilepsie chirurgie programma's. Het doel van deze programma's (1) identificatie en, vervolgens, (2) het verwijderen van het ictale gebied. Dit leidt tot aanvalsvrijheid op de lange termijn in slechts 30-60% van de patiënten. Hoewel in patiënten met een hersentumor het primaire doel van chirurgie het verwijderen van de tumor is, wordt steeds meer erkend dat resectieve chirurgie ook kan resulteren in een afname van aanvalsfrequentie. Voor beide groepen patiënten is een verbetering van de uitkomst van epilepsie chirurgie daarom zeer relevant.

Electrocorticografie (ECoG) en magnetoencefalografie (MEG) zijn beeldvormende technieken die worden gebruikt voor zowel de detectie van epileptiforme activiteit en epileptiforme bronlokalisatie als voor de evaluatie van functionele connectiviteit en neurale netwerkeigenschappen in de hersenen. Recente ontwikkelingen in het onderzoek naar functionele connectiviteit en netwerk eigenschappen van de hersenen hebben uitgewezen dat deze technieken gebruikt kunnen worden voor epileptiforme bronlokalisatie en het onderzoeken van factoren die frequentie van epileptische aanvallen bepalen. Het gebruik van

deze methoden in kandidaten voor epilepsie chirurgie kan leiden tot een meer effectieve behandeling en verbetering van de chirurgische uitkomst.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is het karakteriseren van functionele hersennetwerken in patiënten die worden geëvalueerd voor (i) epilepsie chirurgie en (ii) functionele tumor chirurgie met epilepsie chirurgie technieken. Dit zal pre-operatief (MEG), per-operatief (ECoG) en post-operatief (MEG) gebeuren. In elk stadium zullen de netwerken in kaart worden gebracht middels graaf theoretische maten waarvan een relatie wordt verwacht met aanvalsgevoeligheid.

De secundaire doelen van de studie zijn: (1) het relateren van netwerk eigenschappen in verschillende stadia aan (i) epilepsie frequentie, (ii) aanvalsbelasting en (iii) cognitie; (2) het ontwikkelen van een model om het effect van chirurgie te voorspellen op netwerk veranderingen en op reductie van de aanvalsbelasting.

Onderzoekopzet

Dit is een longitudinale observatie studie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor patiënten door deelname bestaat uit een aantal bezoeken aan het VUmc voor drie MEG en MRI metingen, drie neuropsychologische onderzoeken en een ECoG. Het moet benadrukt worden dat de ECoG, de eerste MEG meting en de eerste twee MRI metingen reeds deel zijn van klinisch routineonderzoek in epilepsiepatiënten. Verder zal patiënten worden gevraagd een epilepsie dagboek bij te houden waarin de frequentie en ernst van de aanvallen wordt vastgelegd tijdens hun ziekte. Aan het onderzoek zijn geen gezondheidsrisico's verbonden. Wij denken dat de belasting door deelname aan het onderzoek in verhouding staat tot de potentiële waarde van het onderzoek voor patiënten die lijden aan epilepsie.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117

1081 HV Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV 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)

Inclusie criteria voor farmaco-resistente epilepsiepatiënten zijn (1) volwassen (>18 jaar) patiënten die (2) resectie ondergaan door middel van epilepsie chirurgie in het VUmc via de Landelijke Werkgroep Epilepsie Chirurgie, na (3) het geven van geschreven informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria zijn psychiatrische aandoeningen of symptomen, onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal, onvermogen tot adequate communicatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 24-02-2010

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-07-2009

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	NL28447.029.09