

Verandering van epileptische aanvallen met de leeftijd en de relatie met ontwikkeling van neuronale netwerken bij kinderen met lokalisatiegebonden epilepsie

Gepubliceerd: 09-04-2010 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het belangrijkste doel van dit onderzoek is om kennis over verandering van semiologie bij kinderen met lokalisatiegebonden epilepsie te verwerven, meer inzicht te krijgen in de oorzaken van deze veranderingen en relatie te leggen tussen veranderende...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35223

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Verandering van aanvalssemiologie met de leeftijd

Aandoening

- Convulsies (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

aanvallen, convulsies, epilepsie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Nationaal Epilepsie Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: epilepsie, leeftijd, netwerken, semiologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Is er een relatie tussen verandering van aanvalsemiologie en verandering in neuronale netwerken en:

- a. verandering van structurele hersenafwijkingen
- b. ontstaan van late schade
- c. patroon van epileptische activiteit tijdens aanvalsbegin

Het vaststellen van verschillen in karakteristieken van neuronale netwerken tussen kinderen met en kinderen zonder epilepsie:

- a. bij eerste presentatie
- b. na een follow up van 3 tot 5 jaren, is er een relatie met de leeftijd

Secundaire uitkomstmaten

Het vaststellen van verandering van aanvalsemiologie met de leeftijd.

Treedt er verandering op?

Zo ja,

1. wat verandert er?
2. Wat zijn de patienten karakteristieken van verandering van semiologie?

3. Wat is het tijdsbeloop van verandering van semiologie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Epilepsie komt veel voor, vooral bij kinderen. Terugkerende epileptische aanvallen kunnen van invloed zijn op de cognitieve en sociaal-emotionele ontwikkeling van het kind.

Het is bekend dat semiologie bij jonge kinderen met lokalisatiegebonden epilepsie anders kan zijn dan semiologie bij adolescenten en volwassenen met lokalisatiegebonden epilepsie. Tijdens uitrijping van de hersenen kunnen lokalisatie van aanvalsbegintijd en spreiding van epileptiforme activiteit tijdens aanvallen onderhevig zijn aan veranderingen. Ook kan het zijn dat de onderliggende structurele hersenafwijking verandert of dat er nieuwe aantoonbare structurele schade van het hersenweefsel ontstaat. Het is de verwachting dat neuronale netwerken veranderen tijdens de ontwikkeling van de hersenen en dus met de leeftijd van het kind. Wat de invloed hierop is van epileptische aanvallen is niet bekend. Hoe de aanvalssemiologie bij het individuele kind verandert naarmate het kind ouder wordt, en hoe dit gerelateerd is aan zich ontwikkelende functionele netwerken en aantoonbare verandering in hersenstructuur, is tot op heden nauwelijks onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van dit onderzoek is om kennis over verandering van semiologie bij kinderen met lokalisatiegebonden epilepsie te verwerven, meer inzicht te krijgen in de oorzaken van deze veranderingen en relatie te leggen tussen veranderende semiologie en veranderende neuronale netwerken. Een beter begrip van de relatie tussen verandering van semiologie en verandering van netwerken zou kunnen leiden tot een vroege voorspelling van onvoldoende effect van anti-epileptische medicatie. In dat geval kunnen andere behandelingsmogelijkheden, zoals epilepsiechirurgie, vroeg overwogen worden en mogelijk verdere schade worden voorkomen. Daarnaast is het streven om optimale ontwikkeling van netwerken te waarborgen.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek betreft een prospectief observationeel gecontroleerd longitudinaal onderzoek. Een deel van de patienten zal in retrospect worden geïncludeerd vanaf 1 juli 2009 nadat wij toestemming hebben verkregen met het onderzoek te starten via de METC. Bij kinderen met epilepsie zal gedurende een follow-up periode van 5 jaar de klinische gegevens en resultaten van onderzoeken die in het kader van routine patientenzorg worden verricht (EEG en

MRI (aangevuld met een wetenschappelijk MRI sequentie; geen gevolgen voor de totale tijdsduur MRI protocol)) worden verzameld. De routine patientenzorg bestaat uit het volgende: jaarlijks polikliniekbezoek ten tijde waarvan de aanvalssemiologie in detail gedocumenteerd zal worden, indien klinisch gewenst zal er een electroencefalogram (EEG) worden verricht om eventuele verandering van functionele netwerken aan te tonen. Een aanvalsregistratie zal worden verricht bij patiënten die bij inclusie > 1 aanval per week hebben en bij patiënten die een medicamenteus refractaire epilepsie ontwikkelen volgens de routine patientenzorg. Om verandering of het ontstaan van een onderliggende hersenafwijking vast te stellen zal een magnetic resonance imaging (MRI) van de hersenen worden herhaald bij patiënten met een initiele afwijkende MRI hersenen en bij patiënten met normale beeldvorming in combinatie met een medicamenteus refractaire epilepsie. Er vinden geen onderzoeken plaats buiten de routine patientenzorg.

Tot slot zal de relatie tussen leeftijd, aanvalssemiologie, functionele netwerken en verandering van de onderliggende structurele hersenafwijking worden geanalyseerd.

Kinderen bij wie na het eerste polibezzoek is geconcludeerd dat zij geen aanvallen hebben van epileptische origine zullen hetzelfde MRI onderzoek ondergaan als kinderen met de diagnose epilepsie, indien dit een toevoegde klinische waarde heeft (good clinical practice). Voorts zal de groep kinderen met wegrakingen van niet epileptische origine na ongeveer drie tot vijf jaren nog een keer worden terug gezien op de polikliniek om de ziektegeschiedenis verder te vervolgen en een EEG te herhalen om de karakteristieken van neuronale netwerken te vergelijken met de groep kinderen met epilepsie.

Inschatting van belasting en risico

niet van toepassing, zie boven

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3508 AB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3508 AB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. 30 tot 50 Kinderen <17 jaar met recent gediagnosticeerde lokalisatie gebonden epilepsie gezien op de gespecialiseerde epilepsie poli in het UMC of in Kempenhaeghe, zij kunnen zich presenteren met (secundair) gegeneraliseerde aanvallen.
2. 30 tot 50 Kinderen <17 jaar, de controle/ referentie groep zonder epilepsie die gezien zijn op dezelfde gespecialiseerde epilepsie poli's en bij wie reeds een EEG is verricht.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kinderen > 16 jaar
Kinderen met primair gegeneraliseerde epilepsie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-09-2010
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-04-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-10-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL27747.041.09