

Effecten van diepe hersenstimulatie bij patiënten met therapie resistente depressieve stoornis op Neuroimaging, Neuropsychologisch, Kwaliteit van leven en economisch gebied

Gepubliceerd: 26-11-2009 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Het onderzoek omvat 3 delen met afzonderlijke doelen: Neuroimaging deel: 1. Het bepalen van de effecten van diepe hersenstimulatie op de D2 receptor binding 2. Het bepalen van wijzigingen in de bloed doorstroming in de hersens die geassocieerd is met...

Ethische beoordeling	-
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36601

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effecten van DHS bij TRD pat. op Neuroimaging, NPO, KVL en economisch gebied

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

onbehandelbare depressie, therapie resistente depressie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Amendement, Diepe hersenstimulatie, Neuroimaging/neuropsychologie, Therapie resistente depressieve stoornis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Neuroimaging:

Veranderingen in de D2 receptor binding.

Neuropsychologisch:

veranderingen in cognitieve functies.

Kwaliteit van leven en economische evaluatie:

veranderingen in de kwaliteit van leven.

Amendement:

Verschillen in de D2 receptor binding tussen TRD-patienten en gezonde controles.

Secundaire uitkomstmaten

Neuroimaging:

Wijzigingen in de bloeddoorstroming in de hersens.

Neuropsychologisch:

-

Kwaliteit van leven en economische evaluatie:

verschillen in zorggebruik en kosten.

Amendement:

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In één jaar tijd lijdt 5.8 % van de Nederlandse bevolking aan een depressieve stoornis. Dit heeft hoge psychische, sociale en economische gevolgen voor de betrokken persoon en zijn omgeving maar ook voor de maatschappij. Een rapport van de "World health organisation"(WHO) voorspelt dat depressie in 2020 de grootste oorzaak zal zijn van invaliditeit en voortijdige sterfte in de industriële wereld. Zonder behandeling zou 10 % van de mensen die lijden aan een depressieve stoornis suïcide plegen.

Een groot deel van de patiënten met een depressieve stoornis reageren goed op behandeling met psychofarmaca, psychologische interventies en/of Electro Convulsie Therapie (ECT). Desondanks reageert een groep van patiënten (5-15%) die niet of onvoldoende reageren op deze behandelingen. Voor deze groep van patiënten bestaat er de mogelijkheid voor een neurochirurgische behandeling. Verschillende methoden worden gebruikt, maar allen hebben ze gemeen dat ze irreversibel van aard zijn.

Recent wordt diepe hersenstimulatie toegepast als niet destructief alternatief voor deze behandelingen. Hoewel er enkel nog maar onderzoek is gedaan bij kleine groepen, lijken de eerste resultaten veelbelovend. Daar deze behandeling relatief nieuw is, is er nog weinig bekend over de effecten van de behandeling met diepe hersenstimulatie.

De afdeling psychiatrie van het AMC is gestart met het uitvoeren van diepe hersenstimulatie bij 26 mensen met een therapie resistente depressieve stoornis (TRD). Het protocol hiervan is reeds goedgekeurd door de METC (METC number 08/207). In dit protocol wordt het additioneel onderzoek beschreven dat zich richt op de effecten van diepe hersenstimulatie op neurobiologisch en neuropsychologisch vlak. Daarnaast wordt er gekeken wat de invloed is op de kwaliteit van leven en wat de economisch consequenties zijn van de toepassing

van diepe hersenstimulatie. Deze effecten zijn van essentieel belang voor het optimaliseren en verdere toepassing van de behandeling in Nederland.

In dit ingediende Amendement wordt additioneel onderzoek beschreven waarin de D2-receptor binding van mensen met TRD wordt vergeleken met gezonde controles. Dit onderzoek is van belang om inzicht te krijgen in het pathofysiologisch mechanisme bij TRD, om deze groep patienten in de toekomst gerichter en effectiever te kunnen behandelen.

Doel van het onderzoek

Het onderzoek omvat 3 delen met afzonderlijke doelen:

Neuroimaging deel:

1. Het bepalen van de effecten van diepe hersenstimulatie op de D2 receptor binding
2. Het bepalen van wijzigingen in de bloed doorstroming in de hersens die geassocieerd is met diepe hersenstimulatie

Neuropsychologisch deel:

1. het evalueren van de neuropsychologische veiligheid van diepe hersenstimulatie
 - effecten van operatie op het cognitief functioneren
 - effecten van korte termijn en lange termijn stimuleren op het cognitief functioneren
- 2 het vergelijken van het effect op het cognitief functioneren bij ECT en DBS.

Kwaliteit van leven en economische evaluatie:

1. Het vergelijken van de kwaliteit van leven tussen de DBS, ECT en de gebruikelijke behandeling.
2. Het bepalen van de kosteneffectiviteit van DBS in vergelijking met ECT en de gebruikelijke behandeling.

Amendement:

Dit aanvullende onderzoek heeft 1 doel:

1. Het vergelijken van D2-receptor binding tussen patienten met TRD en gezonde controles zonder depressie en zonder depressie in het verleden.

Onderzoeksopzet

neuroimaging deel:

prospectief longitudinaal cohort onderzoek, waar TRD patienten die een DBS behandeling krijgen vergeleken worden met gezonde proefpersonen. Gekeken wordt naar verandering en verschillen in D2 receptor binding en bloeddorstroming in de hersenen.

Neuropsychologisch deel:

prospectief longitudinaal cohort onderzoek, waar TRD patienten die een DBS behandeling krijgen vergeleken worden met: gezonde proefpersonen, TRD patienten die ECT behandeling krijgen en TRD patiënten die een "treatment as usual" (TAU) krijgen. Gekeken wordt naar effecten van de operatie en behandeling op het cognitief functioneren.

Kwaliteit van leven en economische evaluatie:

prospectief longitudinaal cohort onderzoek, waar TRD patienten die een DBS behandeling krijgen vergeleken worden met: TRD patienten die een ECT behandeling krijgen en TRD patienten die een TAU krijgen. Gekeken wordt naar de veranderingen en verschillen in de groepen op het gebied van kwaliteit van leven en kosteneffectiviteit.

Amendement:

cross-sectioneel beschrijvend onderzoek, waar TRD patienten vergeleken worden met gezonde proefpersonen zonder depressie en zonder depressie in het verleden door middel van [123I]IBZM SPECT imaging. Gekeken wordt naar verschillen in D2 receptor binding tussen patienten en controles.

Inschatting van belasting en risico

Diepe hersenstimulatie groep en gezonde controle groep:

Zullen 3 maal een SPECT scan en 4 maal een fMRI scan ondergaan. Daarnaast krijgen zij op 6 momenten een neuropsychologisch onderzoek en op 5 momenten de kwaliteit van leven en economische evaluatie vragenlijsten.

ECT groep:

ondergaan 6 keer een neuropsychologisch onderzoek en 5 maal vullen ze de kwaliteit van leven en economische vragenlijsten in.

MDD controle groep:

ondergaan 6 keer een neuropsychologisch onderzoek en 5 maal vullen ze de kwaliteit van leven en economische vragenlijsten in.

Al deze onderzoeken worden zo gepland, zodat de proefpersonen maximaal 7 (voor DBS groep) en 6 maal (voor ECT, MDD controle en gezonde controle groep) naar het AMC moeten komen.

Amendement:

De controlegroep zal 1 maal een SPECT scan ondergaan.

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)

- * Diagnose: Depressieve stoornis
- * HAM-D score: gelijk of boven 18
- * Invaliderende ernst met verminderd functioneren
- * Therapie resistentie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * onstabiele lichamelijke gezondheid

- * organische oorzaak
- * comorbiditeit van: parkinson, dementia, epilepsy, schizofrenie, psychotische opstoor (niet gerelateerd aan depressieve stoornis), alcohol of middelengebruik (ook benzodiazepines) gedurende de laatste 6 maanden, Tic stoornis, Antisociale persoonlijkheid stoornis, bipolaire stoornis
- * zwangerschap
- * mentale achterstand

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-03-2010
Aantal proefpersonen:	126
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-01-2014
Soort:	Amendement
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	NL29176.018.09