



Studientitel:

Effekt der Tiefen Hirnstimulation im Globus Pallidus internus auf die Lebensqualität junger Patienten mit dyskinetischer Zerebralparese (Kurztitel: **STIM-CP**).

Status:

Rekrutierend

Erkrankung:

sekundäre Dystonie im Rahmen einer infantilen Zerebralparese durch einen perinatalen hypoxischen Hirnschaden

Intervention:

keine

Sponsor:

Universität zu Köln

Ziel:

Ziel der Studie ist es den Effekt der Tiefen Hirnstimulation (THS) im Globus Pallidus internus (GPI) auf die Lebensqualität von jungen Patienten mit dyskinetischer Zerebralparese zu untersuchen.

Studiendesign:

Studientyp: Beobachtend (pre-post THS Implantation)

Zuordnung: prospektiv, Multicenter, einarmig

Zielpunktklassifikation: Prüfung der Wirksamkeit

Primärer Zielparameter:

Caregiver Priorities and Child Health Index of Life with Disabilities (CPCHILD) Questionnaire vor (0 Monate) und nach THS Implantation (12 Monate)

Sekundäre Zielparameter:

- CPCHILD 0 und 6 Monate nach THS
- Burke-Fahn-Marsden Dystonia Rating Scale (BFMDRS) 0, 6 und 12 Monate nach THS
- Tardieu-Skala 0 und 12 Monate nach THS
- Dyskinesia Impairment Scale (DIS) 0 und 12 Monate nach THS
- Canadian Occupational Performance Measure (COPM) 0 und 12 Monate nach THS
- SF-36 (Patient und Versorger) 0, 6 und 12 Monate nach THS
- Family Scale (FaBel) (Versorger) 0, 6 und 12 Monate nach THS
- Strengths and Difficulties Questionnaire (SDQ) 0, 6 und 12 Monate nach THS
- Snijders Omen Non-verbal Intelligence Test (SON-R) 0 und 12 Monate nach THS
- Attention Network Test (ANT) 0 und 12 Monate nach THS
- Non-verbal Learning Test (NVL) 0 und 12 Monate nach THS

- Wong Baker Faces 0, 6 und 12 Monate nach THS
- Clinical Global Impression Improvement (CGI-I) 0, 6 und 12 Monate nach THS
- Frenchay Dysarthrie Test 0 und 12 Monate nach THS

Geplante Patientenzahl: 20 Patienten im Alter von 7-18 Jahre

Studienstart: Februar 2014

Geplantes Studienende: Februar 2017

Einschlusskriterien:

- GPI-THS erfolgt im Rahmen der ärztlichen Indikation
- Anwendung des Vercise™-DBS System von Boston Scientific
- Alter zum Einschlusszeitpunkt 7-18 Jahre
- Sekundäre Dystonie im Rahmen einer infantilen Zerebralparese durch einen perinatalen hypoxischen Hirnschaden
- Ineffektive antidystone medikamentöse Therapie
- Stabile antidystone Medikation während der letzten 30 Tage
- Globus pallidus internus (pars posterior) und Thalamus (motorischer Teil) im MRT intakt

Ausschlusskriterien:

- Patienten mit bekannter primärer (z.B. DYT1) oder idiopathischer Dystonie
- Schwere axiale Hypotonie mit vollständigem Verlust der Kopfkontrolle
- Fixierte Hemidystonie
- Schwere Spastik in Knie- und Ellebeuger (Modifizierte Ashworth Skala >3)
- Fixierte skeletale Kontrakturen mit Funktionsverlust, die eine unmittelbare chirurgische Intervention erforderlich machen
- Patienten mit anderen schweren neurologischen Begleiterkrankungen (z.B. Hirntumor, neurodegenerative Erkrankungen, Trauma etc.)
- Umstände, die die Durchführung eines MRTs in Zukunft erforderlich machen
- Intrakranielle Fehlbildungen oder andere medizinische Gründe, die eine Kontraindikation für die THS bedeuten
- Neuropsychologische Befunde, die eine Kontraindikation für eine THS bedeuten
- Dauerhafter Drogen- und/oder Alkoholabusus
- Häufige, pharmakologisch nicht einstellbare Grand-Mal-Anfälle
- Andere aktive implantierte Medizinprodukte (z.B.: Cochlea-Implantat, Schrittmacher) im an- oder ausgestellttem Zustand sind erlaubt, wenn sie nicht die Funktion des Medizinproduktes stören
- Frühere neurochirurgische Eingriffe, die die Positionierung der Elektroden oder die Funktion des Medizinproduktes stören
- Eine bekannte Unverträglichkeit gegenüber dem Medizinprodukt
- Gerinnungshemmende Medikation, die während der perioperativen Zeit nicht unterbrochen werden darf
- Medizinische Gründe, die Studienmaßnahmen oder die Auswertung von Zielparametern stören könnten, einschließlich unheilbarer Erkrankungen mit einer Überlebensdauer unter 12 Monaten

Kontakt:

Univ.-Prof. Dr. Lars Timmermann (lars.timmermann@uk-koeln.de)

Dr. Anne Koy (anne.koy@uk-koeln.de)

Alin Milke (alin.milke@uk-koeln.de)

Klinik für Neurologie

Universitätsklinikum Köln

Kerpener Strasse 62

50937 Köln

Telefon: +49(0)221-478-87353 (Alin Milke)

Fax: +49(0)221-478-89002

Teilnehmende Zentren:

Düsseldorf, München, Vogtareuth, Magdeburg, Freiburg, Tübingen, Lübeck, Kiel, Berlin, Würzburg, Hannover, Köln

Finanzierung:

Partiell durch Boston Scientific

Studienleitung:

LKP: Univ.-Prof. Dr. Lars Timmermann

Studienkoordinatorin: Dr. Anne Koy

Koordinierende Neurochirurgin: Univ.-Prof. Dr. Veerle Visser-Vandewalle

Studienassistentin: Alin Milke

Projektleitung / Monitoring: Zentrum für Klinische Studien Köln

Identifikationsnummern:

ClinicalTrials.gov. Identifier: NCT02097693

DRKS: DRKS00005797

Zentrum für Klinische Studien: 1603

Ethikkommission:13-359