

Stimulation cérébrale profonde pour la maladie de Parkinson : Ciblage probabiliste du STN sous anesthésie générale sans enregistrement des microélectrodes vs procédure de ciblage actuelle.

PARKEO2

NCT04884412

Contexte de l'étude

La stimulation cérébrale profonde du noyau sous-thalamique est devenue, au cours des dernières décennies, un traitement courant de la maladie de Parkinson (MP) à un stade avancé.

Pour éviter les complications potentielles et l'inconfort lié à la procédure actuelle, la chirurgie endormie est de plus en plus pratiquée, essentiellement grâce aux progrès de la neuro-imagerie permettant de visualiser la zone à cibler. Cependant, il a été rapporté une relative imprécision entre la délimitation "radiologique" et les enregistrements électrophysiologiques. Par conséquent, il existe actuellement de nombreux types de procédures, et le manque de standardisation entre les techniques complique l'interprétation des résultats post-opératoires.

En quoi consiste l'étude ?

Les investigateurs supposent que la cible basée sur 18 points de repères cliniques sera suffisamment précise pour permettre de réaliser une chirurgie sous anesthésie générale sans correction, et suffisamment précise pour obtenir des résultats cliniques non inférieurs à ce qui se fait habituellement dans chaque centre.

Quel est son objectif ?

L'objectif principal est de comparer, à un an, le pourcentage d'amélioration motrice après une stimulation ciblant PARKEO 2 sous anesthésie, par rapport à une stimulation avec ciblage actuel.

Critères d'Inclusion clés	<ul style="list-style-type: none">- Avoir entre 18 et 70 ans- Être candidat à la neurostimulation
Critères d'Exclusion clés*	Pas de critères d'exclusion particulières
Temps de participation	12 mois

* Si vous présentez un de ces critères vous ne pouvez pas participer à l'essai

Localisation & contacts :

- CHU d'Amiens : Michel LEFRANC
- CHU de Bordeaux :
 - Emmanuel CUNY : emmanuel.cuny@chu-bordeaux.fr
 - Julien ENGELHARDT : julien.engelhardt@chu-bordeaux.fr
- CHU de Marseille : Jean REGIS
- CHRU de Nancy : Sophie COLNAS-COULBOIS
- CHU de Nice : Denys FONTAINE
- CHU de Rouen : Stéphane DERREY
- CHU de Strasbourg : Mathieu ANHEIM
- CHU de Toulouse : Amaury DE BARROS

Promoteur : CHR d'Orléans

Pour plus d'information (en anglais) : <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04884412>