

Langdurige repetitieve zenuwstimulatie (RZS) bij myasthenia gravis (MG) en Lambert-Eaton myastheen syndroom (LEMS): kwantitief en relevant

Gepubliceerd: 11-10-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Is het mogelijk om op een pijnloze manier langdurig een oog- en/of onderarmsspier te stimuleren en levert deze informatie een bijdrage aan diagnose en klinische ernst van MG en LEMS?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Neuromusculaire aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31264

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Langdurige RZS in myasthenie

Aandoening

- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

myasthenie MG LEMS

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: LEMS, MG, RZS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Grootte van CMAP-amplitude en verandering bij het langdurig meten van de CMAP-amplitude. Is er verschil tussen controles onderling en tussen patienten en controles?

Secundaire uitkomstmaten

Is het inderdaad pijnloos?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

RZS wordt gebruikt bij de diagnose van MG en LEMS, maar lijkt in de huidige vorm onvoldoende op de "normale" situatie in de spieren van ons lichaam om meer kennis te vergaren over het mechanisme van zwakte bij deze ziekten. De huidige klinische protocollen om de diagnose te stellen vereisen soms erg pijnlijke hoogfrequente stimulatie. Een pijnloze manier om hoogfrequent te stimuleren verbetert de diagnostische opbrengst en vermindert de belasting voor patienten.

Doel van het onderzoek

Is het mogelijk om op een pijnloze manier langdurig een oog- en/of onderarmsspier te stimuleren en levert deze informatie een bijdrage aan diagnose en klinische ernst van MG en LEMS?

Onderzoeksopzet

Er wordt een dunne naald met ongeïsoleerde tip subcutaan ingebracht naast de laterale ooghoek of proximaal in de m. extensor digitorum communis intramusculair. Al stimulerend (3 Hz, ongeveer 3-6 mA) wordt deze naar boven geschoven tot zichtbare contracties van het voorhoofd of de onderarm ontstaan. Als dit het geval is wordt de naald voorzichtig gefixeerd. De ervaring leert dat stimulatie op zich niet beperkt wordt door pijn. Hierna zal worden beoordeeld waar een betrouwbare en optimale CMAP kan worden

afgeleid. Hiertoe zal de plaats van zowel de 'zwarte' (negatieve ingang) als de 'rode' (positieve ingang) elektrode gewijzigd moeten worden, evenals de grootte van de elektroden (Nicolet, 2 x 3 cm).

Na verkrijgen van een bruikbare vorm wordt de frequentie opgevoerd tot 10 Hz en wordt 3 minuten geregistreerd, waarbij de respons op elke stimulus wordt opgeslagen. Tevens zal bij 30 en 50 Hz drie minuten worden gestimuleerd.

Inschatting van belasting en risico

Eenmalig 30 minuten. Ter plaatse van de insertieplaats kan een blauwe plek ontstaan.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA
Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

3 - Langdurige repetitieve zenuwstimulatie (RZS) bij myasthenia gravis (MG) en Lambe ... 8-05-2025

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

18 jaar of ouder

MG: klinisch passend bij MG, positieve anti-AChR antilichamen en karakteristieke RZS EMG afwijkingen (decrement meer dan 10%) of abnormaal Single Fiber EMG.

LEMS: klinisch passend bij LEMS, positief voor anti-VGCC antilichamen en karakteristiek RZS EMG afwijkingen (decrement meer dan 10% en increment meer dan 60%) of abnormaal Single Fiber EMG.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

antistolling

aandoeningen van spieren of perifere zenuwen, of aandoeningen die hiertoe predisponeren, bijvoorbeeld diabetes mellitus

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 15-09-2007

Aantal proefpersonen: 40

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL19304.058.07