

De waarde van gecombineerd TMS-EEG onderzoek voor diagnostische doeleinden in epilepsie patiënten

Gepubliceerd: 13-06-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Om te onderzoeken of het mogelijk is om epileptiforme activiteit in het EEG te induceren met TMS. We verwachten dat we abnormale ontladingen zien in TMS-EEG en we verwachten dat deze bevinden diagnostische waarde hebben en dat deze bevindingen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36884

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Diagnostische waarde van TMS-EEG

Aandoening

- Convulsies (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

aanvalsaandoening, vallende ziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Epilepsiecentrum Kempenhaeghe

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Electroencefalografie (EEG), Epilepsie, Transcraniële magnetische stimulatie (TMS)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Er wordt onderzocht of het mogelijk is om met TMS epileptiforme activiteit op te wekken in het EEG. We verwachten abnormale patronen te zien na TMS-EEG en we verwachten dat deze bevindingen diagnostische waarde hebben en kunnen bijdragen aan de localisatie van epilepsie.

Secundaire uitkomstmaten

Het verkrijgen van een maat voor de diagnostische meerwaarde. Deze kan uitgedrukt worden in het aantal personen dat getest zal moeten worden met TMS voordat we een additionele bevestiging krijgen van de diagnose epilepsie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Epilepsie is een van de meest voorkomende neurologische aandoeningen. De diagnose epilepsie wordt gesteld op basis van de medische geschiedenis en op basis van EEG registraties. Echter, het EEG is niet erg gevoelig. Het bevat namelijk niet altijd epileptiforme activiteit. Daarom moeten patienten met aanvallen van onbekende oorzaak vaak meerdere en langdurige EEG registraties ondergaan voordat de diagnose eenduidig gesteld kan worden en een behandelplan kan worden gemaakt. Het zou voordelig zijn als er een methode zou bestaan waarmee epileptiforme activiteit in het EEG opgewekt zou kunnen worden. Transcraniële magneetstimulatie (TMS) is een niet-invasieve methode waarmee bepaalde gebieden in de hersenen gestimuleerd kunnen worden. Door recente ontwikkelingen is het mogelijk om TMS en EEG gelijktijdig te meten. Hiermee kunnen verandering in het EEG, geïnduceerd door TMS, geregistreerd worden.

Doel van het onderzoek

Om te onderzoeken of het mogelijk is om epileptiforme activiteit in het EEG te induceren met TMS. We verwachten dat we abnormale ontladingen zien in TMS-EEG en we verwachten dat deze bevinden diagnostische waarde hebben en dat deze bevindingen kunnen helpen bij de localisatie van de epilepsie.

Onderzoeksopzet

Single pulse TMS zal uitgevoerd worden, beginnend bij een intensiteit gelijk aan de motor threshold in rust. Stimulatie zal uitgevoerd worden op de standaard elektrode posities; F7(8), F3(4), T3(4), C3(4), T5(6), P3(4). Na 8 stimuli op elke elektrodepositie, worden de EEG patronen visueel geanalyseerd. Als er geen repons gevonden wordt, zal de stimulatie doorgaan met een hogere intensiteit (in stappen van 30%), totdat een respons gezien wordt of totdat de maximale output capaciteit van de TMS apparatuur bereikt is.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers ondervinden geen direct voordeel van deelname aan deze studie, buiten de compensatie voor financiële kosten. TMS is een veel gebruikte hersenstimulatie techniek, gebaseerd op de principes van elektromagnetische inductie. Tijdens stimulatie zal de persoon een klik horen bij elke TMS puls en zal een stimulatie voelen van de zenuwen en spieren in het hoofd. De meest voorkomende bijwerking is een lichte hoofdpijn (2-4% voorkomen). Een zware hoofdpijn komt niet vaak voor (0.3-0.5% voorkomen). In TMS studies met patiëntpopulaties (bijvoorbeeld epilepsie) zijn in enkele gevallen epileptische aanvallen geconstateerd. De meeste van deze geïnduceerde aanvallen kunnen toegeschreven worden aan de hoge frequenties waarmee de stimulatie uitgevoerd werd. In deze studie, zowel de gezonde proefpersonen als de patiënten zullen gestimuleerd worden volgens een protocol dat binnen de veiligheidslimiet valt. Hoge frequenties worden niet gebruikt. Eventuele aanvallen die spontaan optreden tijdens het experiment kunnen niet vermeden worden. Hoewel het niet verwacht wordt, is in het geval van een optredende epileptische aanval altijd een neuroloog/klinisch neurofysioloog aanwezig bij de meting die gespecialiseerde zorg kan leveren. De medische geschiedenis van alle deelnemers wordt vooraf aan het onderzoek nagekeken.

Samenvattend, omdat het risico en de belasting voor de deelnemers als minimaal tot verwaarloosbaar beschouwd kunnen worden, verwachten we geen serieuze ongewenste effecten tijdens het uitvoeren van deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Epilepsiecentrum Kempenhaeghe

Sterkselseweg 65
Heeze 5591 VE
NL

Wetenschappelijk

Epilepsiecentrum Kempenhaeghe

Sterkselseweg 65
Heeze 5591 VE
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)

Ouder dan 18 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

In verband met transcraniële hersenstimulairt

- Hersenletsel of hersenoperatie
- Grote of magnetische, metalen onderdelen in het hoofd (tandarts implantaat uitgezonderd)
- Geïmplanteerde pacemaker of neurostimulator

- Zwangerschap

In verband met andere experimentele technieken

- Huidziekten waar elektroden aangebracht dienen te worden (EMG, EEG)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2013
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-06-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL42306.091.12