

Transcraniële magnetische stimulatie in combinatie met electromyografie en electroencefalografie als een diagnostische en prognostische methode in Juveniele Myoclonus epilepsie.

Gepubliceerd: 30-10-2013 Laatst bijgewerkt: 22-04-2024

1) onderzoeken of TMS de belsuitvorming kan helpen rondom tav het te volgen (medicamenteuze) beleid bij individuele patienten, hierbij onderscheid makend tussen: a) het starten van anti-epileptica bij patienten met (een) eerste aanval b) het al dan...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41514

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TMS-EMG/EEG als klinische tool in JME

Aandoening

- Convulsies (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

aanvallen, Epilepsie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Epilepsie Instellingen Nederland

Overige ondersteuning: Christelijke Vereniging voor de Verpleging van Lijders aan Epilepsie (Nederland)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Corticale exciteerbaarheid, JME (Juveniele Myoclonus Epilepsie), TMS (Transcraniële Magnetische Stimulatie), TMS-EEG (Transcraniële Magnetische Stimulatie - electroencefalografie)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veranderingen in corticale exciteerbaarheid, gemeten in gangbare parameters

(motor threshold, MEP (motor evoked potential) amplitude, cortical silent

period, recovery curve, short and long intra-cortical inhibition,

intra-cortical facilitation).:

uitkomstmaten aanvalsreductie, aanvalsvrije intervallen, reductie van dagen met myoclonus en reductie van het aantal gegeneraliseerde insulten en terugkeer van aanvallen binnen 1 jaar.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Juveniele Myoclonus Epilepsie (JME) is één van de meest voorkomende vormen van gegeneraliseerde epilepsie onder kinderen en jongvolwassenen. De aandoening gaat gepaard met myoclonieën, gegeneraliseerde insulten en een verhoogde kans op psychiatrische problematiek. Hoewel goed behandelbaar met medicatie, blijft

ruim 10% van de patiënten aanvallen houden.

Verhoogde prikkelbaarheid van de hersenschors (corticale exciteerbaarheid) blijkt een kenmerk te zijn van epilepsie, en geldt ook voor JME. De prikkelbaarheid van de hersenschors kan met Transcraniële Magnetische Stimulatie (TMS) veilig en niet-invasief gemeten worden. Eerdere onderzoeken (bij o.a. JME patiënten) hebben aangetoond dat anti-epileptica de prikkelbaarheid verlagen. Bovendien lijkt significante verlaging van de prikkelbaarheid van voorspellende waarde te zijn voor aanvalsvrijheid op groepsniveau.

Met nieuw onderzoek kan vastgesteld worden of TMS van klinische waarde kan zijn bij het kiezen van de juiste medicatie voor een individuele patiënt.

Recent is ook vast komen te staan dat een kwart van de mensen met JME ook zonder medicijnen aanvalsvrij kunnen blijven. Het is echter onduidelijk hoe van tevoren vastgesteld kan worden of iemand zonder medicijnen aanvalsvrij blijft. Op het moment komt het voor dat "op proef" gestopt wordt met medicatie.

Mogelijk kan TMS ook hier de besluitvorming helpen.

TMS wordt standaard met electromyografie gecombineerd, maar kan ook gecombineerd worden met electro-encefalografie (EEG). Dit is een nieuwe toepassing die nog volop in ontwikkeling is, waarmee naast prikkelbaarheid ook verbindingsbanen (connectiviteit) in de hersenen zichtbaar gemaakt kunnen worden. Het is onduidelijk of de verbindingsbanen anders zijn dan bij gezonde proefpersonen.

Het hier voorgestelde onderzoek zal pogen bovenstaande vragen te beantwoorden.

Toevoeging 17.6.2015

De relatie tussen migraine en epilepsie is veelvuldig gedocumenteerd maar nog niet goed begrepen. Door het toevoegen van een groep mensen met migraine kan worden onderzocht of ook bij migraine sprake is van verhoogde prikkelbaarheid van de hersenen. Dit is nog niet eerder met TMS-EEG onderzocht.

Doel van het onderzoek

1) onderzoeken of TMS de besluitvorming kan helpen rondom het te volgen (medicamenteuze) beleid bij individuele patiënten, hierbij onderscheid makend tussen:

- a) het starten van anti-epileptica bij patiënten met (een) eerste aanval
- b) het al dan niet tijdelijk staken van anti-epileptica bij mensen die dit wensen en al twee jaar geen aanvallen meer hebben gehad.

2) Het onderzoeken van veranderingen in corticale exciteerbaarheid met TMS-EEG.

Onderzoeksopzet

Gecontroleerd observationeel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers met epilepsie komen 2 tot 7 keer voor metingen die tussen de 80 en 150 minuten in beslag zullen nemen.

Gezonde deelnemers komen 2 keer, met een jaar tussenpoos. De twee sessies duren ieder ca 150 minuten.

Deelnemers krijgen voorafgaand aan deelname een screenende vragenlijst, waarin wordt gevraagd naar medische en neurologische voorgeschiedenis, symptomen die bij migraine kunnen passen, familie-anamnese van migraine en epilepsie, medicijngebruik en levensstijl.

Voorafgaand aan iedere meting krijgen deelnemers een vragenlijst met vragen over zwangerschap en levensstijl in de uren voorafgaand aan de metingen.

Na elke meting zullen deelnemers op een vragenlijst kunnen aangeven hoe zij de metingen ervaren hebben.

Er zal tweemaal een neuropsychologische evaluatie plaatsvinden, bestaande uit Strooptest, Trail making test, Word fluency test, Digit span en een impulsiviteitsmeting. Tevens zal de patienten gevraagd worden tweemaal een lijst over de kwaliteit van leven in te vullen.

Aan mensen met epilepsie zal worden gevraagd een aanvalsdagboek bij te houden.

Alle deelnemers worden gevraagd om 24 uur voor de metingen geen alcohol of drugs te gebruiken, 12 uur voor de metingen niet te roken en 6 uur voor de metingen geen koffie te drinken.

Zenuwgeleidingsonderzoek kan kortdurend tijdens het onderzoek plaatselijk gevoelig zijn.

Vingerprik is de minst belastende methode voor het doen van farmacologische bepalingen. Naast locale gevoeligheid zijn er geen risico's aan verbonden.

EMG kan kortdurend tijdens het onderzoek plaatselijk gevoelig zijn. Heel zelden veroorzaakt de naald een bloeding in de spier. Dit zorgt niet voor blijvende schade.

TMS kan kortdurend tijdens het onderzoek plaatselijk gevoelig zijn. Zelden is syncope beschreven bij TMS. Heel zelden is een epileptische aanval beschreven. Het risico hierop is 0 - 3.6%. Het grootste aantal epileptische aanvallen tijdens TMS is beschreven bij mensen met moeilijk te behandelen temporaalkwab epilepsie die in het kader van pre-chirurgische evaluatie minder anti-epileptica kregen toegediend. Deze vorm van epilepsie is echter anders

(hardnekkiger) dan JME, alsook de setting. In een pre-chirurgisch traject probeert men juist aanvallen uit te lokken. Wij verwachten, mede op grond van de literatuur, dat de kans op TMS uitgelokte aanvallen bij mensen met JME ruim onder de 3.6% ligt en bij gezonde proefpersonen nihil is.

Contactpersonen

Publiek

Stichting Epilepsie Instellingen Nederland

Achterweg 5
Heemstede 2103 SW
NL

Wetenschappelijk

Stichting Epilepsie Instellingen Nederland

Achterweg 5
Heemstede 2103 SW
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen

(Inclusiecriteria)

In goede algemene gezondheid

Normaal cognitief functioneren

Nederlands, Engels, Frans of Duits sprekend

Eerste epileptische aanval OF > 2 jaar aanvalsvrij

Diagnose JME bevestigd

12 jaar of ouder; Voor mensen met migraine:

Migraine met visuele aura in het verleden gediagnosticeerd volgens ICHD-III criteria (aura aanwezig in minstens 3/10 aanvallen)

Meer dan 1 aanval per jaar

Minder dan 8 aanvallen per maand of minder dan 15 hoofdpijn dagen per maand (geen chronische migraine)

In het laatste jaar minstens 1 aanval gehad (actieve migraine)

Ouder dan 18 jaar

in de interictale periode, dus minimaal 3 dagen migrainevrij zijn voorafgaand aan de studie dag en drie dagen na de studie dag.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gebruik van medicijnen met een bekend effect op ionkanaalfunctie (b.v. b-blockers)

Hersen- of schedelchirurgie in de voorgeschiedenis (ferromagnetisch materiaal)

Diabetes mellitus (beïnvloedt perifere zenuwstelsel en TMS-EMG metingen)

Zwangerschap (beïnvloedt corticale exciteerbaarheid)

Neurologische aandoening anders dan JME

Al eerder behandeld met anti-epileptica; Voor mensen met migraine:

Hoofdpijn op de dag van de meting

Gebruik van migraine profylaxe in de 4 weken voorafgaand aan het onderzoek

Gebruik van aanvalsmedicatie tegen migraine 3 dagen voorafgaand aan het onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-05-2014
Aantal proefpersonen:	122
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-10-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-08-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL45032.078.13