

De voorspellende waarde van transcutane NVS voor de effecten van een geïmplanteerd NVS systeem in epilepsie patienten

Gepubliceerd: 07-05-2015 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

In deze pilotstudie bij patiënten met epilepsie, zal gekeken worden of het succes van behandeling met een geïmplanteerd systeem voor nervus vagus stimulatie (NVS) voorspeld kan worden met behulp van transcutane NVS (tNVS). Hierbij zal worden gekeken...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42025

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Voorspellende waarde van tNVS in epilepsie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

epilepsie, epileptische aanval, insult

Aandoening

neurologische aandoeningen, hersenaandoeningen, epilepsie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Cyberonics, Subsidie van bedrijf Cyberonics

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: epilepsie, neurostimulatie, transcutane nervus vagus stimulatie (tNVS), voorspellende biomarkers

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is het voorspellende effect van tNVS voor de effecten van een implanteerbaar NVS systeem. Positieve effecten zijn afname van aantal aanvallen, afname in intensiteit en duur van de aanvallen en een verbetering van kwaliteit van leven.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de effecten van tNVS na 6 weken en na 3 maanden en de effecten van een geïmplanteerd NVS systeem na 3, 6, 9, en 12 maanden. De effecten worden gemeten aan de hand van de parameters beschreven in het protocol (Hoofdstuk 3).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nervus vagus stimulatie (NVS) is een vorm van neurostimulatie die werd geïntroduceerd voor de behandeling van patiënten met moeilijk te behandelen epilepsie. Helaas leidt implantatie van een NVS systeem niet altijd tot een positief resultaat. Op het moment wordt op de lange termijn slechts bij ongeveer een derde van de epilepsiepatiënten een vermindering in het aantal epileptische aanvallen van meer dan 50% bereikt.

Ondanks dat het aantal NVS implantaties over de jaren is toegenomen, is het werkingsmechanisme van NVS nog steeds grotendeels onbekend. Hierdoor is het

rendement van de behandeling gelijk gebleven en is het nog altijd niet goed mogelijk te voorspellen welke patiënten baat zullen hebben bij implantatie van een NVS systeem en wat de effecten van de stimulatie zullen zijn.

Wanneer we beter kunnen voorspellen of een patiënt profijt zal hebben van een geïmplantiseerd NVS systeem, de stimulatieparameters beter aan de fysiologie van de patiënt kunnen aanpassen of misschien zelfs al goede resultaten bereiken met transcutane NVS (tVNS), kunnen meer epilepsiepatiënten van deze behandeling profiteren en kan de behandeling bij geschikte patiënten mogelijk al in een eerdere fase worden aangeboden. Door daarnaast de patiënten met een heel lage kans op succes nog vóór een implantatie al te kunnen identificeren, kan een onnodige operatie met een duur NVS systeem worden voorkomen bij deze patiënten.

Doel van het onderzoek

In deze pilotstudie bij patiënten met epilepsie, zal gekeken worden of het succes van behandeling met een geïmplantiseerd systeem voor nervus vagus stimulatie (NVS) voorspeld kan worden met behulp van transcutane NVS (tNVS). Hierbij zal worden gekeken naar het effect van stimulatie op de epileptische aanvallen, de corticale activiteit en exiteerbaarheid, en de kwaliteit van leven zowel tijdens tVNS als na implantatie van een NVS systeem. Het uiteindelijke doel is om de effecten en werkingsmechanismen van NVS en tVNS inzichtelijk te maken, zodat NVS zo effectief mogelijk ingezet kan worden en epilepsiepatiënten beter op maat gemaakte zorg geboden kan worden.

Onderzoeksopzet

Deze studie betreft een pilotstudie met 15 epilepsiepatiënten. Gebaseerd op de literatuur verwachten we dat we in deze groep 5 goede, 5 matige en 5 non-responders zullen hebben en dat we daarmee zowel voor NVS als voor tNVS een indruk kunnen krijgen van mogelijke verschillen in response en werkingsmechanismen in individuele patiënten.

De patiënten die aan de studie deelnemen zijn doorverwezen naar de afdeling Neurochirurgie van MST voor implantatie van een NVS systeem en zullen voorafgaand aan de implantatie 3 maanden lang tVNS evalueren en na implantatie nog een jaar gevolgd worden. In MST worden jaarlijks ongeveer 50 NVS systemen geïmplantiseerd. Gebaseerd op het aantal patiënten van de afgelopen 3 jaar is de verwachting dat 8 tot 10 patiënten per jaar aan de inclusiecriteria zullen voldoen waardoor de totale inclusietijd voor 15 patiënten op 2 jaar zal uitkomen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de periode 3 maanden voor NVS implantatie zullen alle proefpersonen gedurende 4 uur per dag transcutane NVS krijgen.

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

De totale duur van het onderzoek voor de individuele patient bedraagt 15 maanden.

De belasting voor de diverse onderzoeken is als volgt:

- 7 follow-up bezoek voor diverse metingen (24-uurs EEG en ECG, bloedafname, vragenlijsten, ademanalyse + optioneel: TMS)
- de belasting per bezoek is: 105 min + optioneel 70 min (voor TMS)

Risico's:

Er zijn geen extra risico's verbonden aan deelname aan dit onderzoek. De kans op het krijgen van een epileptische aanval zal waarschijnlijk afnemen door de behandeling met transcutane en/of geïmplanteerde NVS. De metingen die tijdens de zeven controlebezoeken gedaan worden, zullen de kans op een epileptische aanval niet doen toenemen of afnemen. tijdens deelname aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
Enschede 7513 ER
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
Enschede 7513 ER
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)

Leeftijd ≥ 18 jaar

Gediagnosticeerd met epilepsie

Stabiele epilepsie

Op de wachtlijst voor een NVS implantaat

In staat om Nederlands te lezen en begrijpen

Fysiek en cognitief in staat om tNVS te gebruiken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

ernstige cognitieve beperking(en)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 25-08-2015
Aantal proefpersonen: 15
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: NEMOS
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-05-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

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	NL52360.044.15