

Het epileptisch brein gevoeliger maken voor behandeling met anti-epileptica met behulp van transcutane nervus vagus stimulatie via veranderingen in de excitabiliteit van de cortex en beïnvloeding van de plasticiteit van netwerken.

Gepubliceerd: 13-08-2020 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Allereerst willen we vaststellen of de behandeling van het epileptisch brein middels anti-epileptica effectiever wordt door tijdelijke combinatie met transcutane nervus vagus stimulatie (tvNS). Ten tweede willen we kijken of we het mogelijk effect...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Convulsies (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52498

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Priming van het epileptisch brein (PREP)

Aandoening

- Convulsies (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

epilepsie, vallende ziekte

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Technische Universiteit Eindhoven

Overige ondersteuning: Academisch Centrum voor Epileptologie
Kempenhaghe, Gecombineerd; zie G3, Hobo Heeze B.V. (dochter onderneming
Kempenhaghe verantwoordelijk voor tak onderzoek), UCB Pharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anti-epileptica, Epilepsie, Nervus vagus stimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Score op een samengestelde index welke de volgende parameters combineert:

afname van het aantal epileptische aanvallen, verbetering van cognitie en
kwaliteit van leven.

Secundaire uitkomstmaten

Afname van het aantal epileptische aanvallen, percentage patiënten welke
aanvalsvrij worden, ernst van epileptische aanvallen, stemming,
bijwerkingen/complicaties van tVNS en brivaracetam, veranderingen in
hersennetwerken

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een van de meest voorkomende neurologische ziektebeelden met ook nog eens een
hoge ziektelast, epilepsie, is ondanks de huidige behandeling in ruim 30% van
de patiënten moeilijk te behandelen. De ideale behandeling zorgt voor volledige
onderdrukking van epileptische aanvallen in een vroeg stadium van de ziekte.
Dit is uiteraard van belang voor het welbevinden van de patiënt, maar voorkomt
waarschijnlijk ook dat optimale behandeling steeds moeilijker wordt door het

ontstaan en versterken van pathogene epileptische netwerken in het brein. In de huidige behandeling staat farmacologische suppressie van de hersenen middels anti-epileptica centraal, waarbij het ontwikkelen van nieuwe medicamenten in de loop der jaren niet heeft geresulteerd in een hoger percentage aanvalsvrije patiënten. Een andere aanpak, specifiek gericht op het beïnvloeden van de pathogene epileptische netwerken, is wellicht effectiever. Nervus vagus stimulatie (NVS) is een therapie die dit potentieel heeft, maar wordt op dit moment enkel als één van de laatste therapeutische opties gebruikt gezien het invasieve karakter. Met de kennis over de rol van de pathogene netwerken, lijkt het eerder toepassen van NVS een optie. Bovendien zijn er aanwijzingen dat gerichte combinatie van hersenstimulatie en medicatie het behandelresultaat kan verbeteren. De ontwikkeling van niet-invasieve stimulatie methodes biedt de mogelijkheid dit te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Allereerst willen we vaststellen of de behandeling van het epileptisch brein middels anti-epileptica effectiever wordt door tijdelijke combinatie met transcutane nervus vagus stimulatie (tvNS). Ten tweede willen we kijken of we het mogelijk effect van tvNS terug kunnen zien in de netwerk organisatie van het brein.

Onderzoeksopzet

Pretest-posttest design

Onderzoeksproduct en/of interventie

De groep wordt per dag 4 uur behandeld met tvNS tijdens de brivaracetam behandeling.

Inschatting van belasting en risico

Behoudens milde, tijdelijke bijwerkingen zijn er geen bekende risico's van de behandeling met tvNS.

Het eerste studiebezoek valt niet samen met het bezoek aan de neuroloog, waarbij dit extra tijd kost voor de patiënt. De vervolgbezoeken zullen zoveel mogelijk op dezelfde dag gepland worden als het controle bezoek bij de neuroloog, echter kost het bezoek hierdoor uiteraard wel meer tijd.

De belasting van de telefonische contacten is zeer beperkt gezien dit slechts enkele korte vragen omvat.

Patienten met claustrofobie worden geexcludeerd, maar het stil liggen in een MRI kan voor een enkeling wel als belasting worden ervaren.

De eye-tracking bij de cognitieve testen wordt gedaan middels een camera in het computerscherm, en zal voor patienten geen belasting opleveren.

Contactpersonen

Publiek

Technische Universiteit Eindhoven

Groene Loper 19
Eindhoven 5600AB
NL

Wetenschappelijk

Technische Universiteit Eindhoven

Groene Loper 19
Eindhoven 5600AB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

focale epilepsie, therapie-refractair na minstens 2 verschillende
anti-epileptica met adequate dosering, volwassenen (>17jaar), IQ>70

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voorgeschiedenis met een andere progressieve cerebrale ziekte, onmogelijkheid tot geven informed consent, contra-indicatie voor MRI of tVNS, reeds behandeling met neurostimulatie, onmogelijkheid met tVNS apparaat om te gaan, bekende ritmestoornis, huidig of recent (<90dg) gebruik levetiracetam

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-08-2022
Aantal proefpersonen:	23
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	transcutane nervus vagus stimulatie
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-08-2020

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-04-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-04-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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
ClinicalTrials.gov	NCT05180916
CCMO	NL73868.015.20