

Niet-invasieve nervus vagus stimulatie bij een acuut herseninfarct.

Gepubliceerd: 19-11-2018 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Het hoofddoel is te onderzoeken of behandeling met niet-invasieve nervus vagus stimulatie bovenop de standaard beroertezorg bij patiënten met een acuut herseninfarct resulteert in kleinere infarctvolumes vergeleken met die van patiënten die niet...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55551

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NOVIS

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Beroerte, herseninfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: VIDI,electroCore

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Herseninfarct, Nervus vagus stimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het infarctvolume op de MRI na 5 dagen van patiënten behandeld met nNVS vergeleken met patiënten die hier niet mee zijn behandeld.

Secundaire uitkomstmaten

- o Haalbaarheid en tolerantie van nNVS
- o Percentage patiënten waarbij <50% van de penumbra is veranderd in infarctkern op dag 3
- o Mate van bloed-hersenbarrière lekkage op dag 3 gemeten met CTP
- o NIHSS op dag 5 of dag van ontslag
- o Klinische uitkomst (mRS) op dag 90
- o Optreden van epileptische aanvallen, depressie of hoofdpijn in de eerste 90 dagen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Beroertes staan als derde op de lijst van meest invaliderende ziektes en zijn de tweede doodsoorzaak wereldwijd. Secundaire schade in de eerste uren na een herseninfarct draagt substantieel bij aan een slechte uitkomst. Op het moment zijn er geen behandelingen die secundaire schade na een herseninfarct kunnen voorkomen. Het is aangetoond dat niet-invasieve nervus vagus stimulatie (nNVS) de weefselschade en klinische uitval na een herseninfarct bij ratten kan reduceren. Het is onbekend of nNVS hetzelfde effect heeft bij mensen. Onze hypothese is dat nNVS de weefselschade kan reduceren en daarmee secundaire schade na een herseninfarct kan voorkomen.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel is te onderzoeken of behandeling met niet-invasieve nervus vagus

stimulatie bovenop de standaard beroertezorg bij patiënten met een acuut herseninfarct resulteert in kleinere infarctvolumes vergeleken met die van patiënten die niet zijn behandeld met niet-invasieve nervus vagus stimulatie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve gerandomiseerde klinische trial met geblindeerde uitkomst bepaling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden door middel van een computer gerandomiseerd voor nNVS met de gammaCore Sapphire> bovenop de reguliere beroertezorg versus de reguliere beroertezorg alleen (inclusief trombolysie en/of trombectomie wanneer geïndiceerd). Als patiënten worden gerandomiseerd voor nNVS zal de nervus vagus in de hals in de eerste 3 uur elk kwartier 2 keer gedurende 2 minuten worden gestimuleerd. In de 5 dagen hierna zullen er iedere 8 uur 2 stimulaties plaatsvinden. Als patiënten binnen deze periode worden ontslagen zal de behandeling stoppen. De kant van stimulatie zal de radiologische zijde van het herseninfarct zijn.

Inschatting van belasting en risico

Invasieve nervus vagus stimulatie (iNVS) is reeds goedgekeurd voor de behandeling van depressie en refractaire epilepsie en is veilig bevonden in een kleine pilot studie onder patiënten met een herseninfarct. Niet-invasieve NVS (nNVS) is nog niet onderzocht in patiënten met een acuut herseninfarct waardoor het veiligheidsprofiel niet volledig bekend is. Echter, gebaseerd op resultaten van eerdere onderzoeken, verwachten we geen grote risico's geassocieerd met nNVS.

De volgende onderzoeken zullen plaatsvinden: alle patiënten zullen bij binnenkomst een CT/ CT angiografie (CTA)/ CT perfusie (CTP) scan ondergaan als onderdeel van de standaardzorg. Op dag 3 zal een CT/CTA/CTP worden herhaald (voor onderzoeksdoeleinden). Het risico van dit onderzoek betreft de blootstelling aan straling (ongeveer 13mSv) en de blootstelling aan contrastmiddel. Op dag 5 of dag van ontslag zal een MRI scan zonder contrast worden verricht (voor onderzoeksdoeleinden) welke slechts minimale risico's met zich meebrengt. Bij binnenkomst, op dag 5 of dag van ontslag en na 90 dagen (telefonisch) zal de mRS worden bepaald en zullen een aantal korte vragenlijsten worden afgenomen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

- Herseninfarct
- NIHSS ≥ 1
- Perfusie defect op CTP (CT perfusie) scan bij binnenkomst; de penumbra moet ten minste 1/3 van het totale ischemische gebied omvatten (infarctkern en penumbra)
- Het moet een supratentorieel infarct betreffen
- Behandeling moet <12 uur na begin van de klachten starten
- Patiënten of hun naasten moeten hun informed consent geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten jonger dan 18 jaar
- Een levensverwachting van minder dan 3 maanden
- mRS >2 voorafgaand aan opname
- Contra-indicatie voor CT met contrast
- Contra-indicaties voor nervus vagus stimulatie:
 - > Een actief implanteerbaar medisch apparaat zoals een pacemaker, diepe hersenstimulator of ander geïmplanteerd elektronisch apparaat
 - > Symptomatische stenose of dissectie van de arteria carotis (in dit geval zal de andere kant worden gestimuleerd tenzij aan deze kant ook een significante stenose of dissectie aanwezig is)
 - > Structurele afwijking bijvoorbeeld lymfadenopathie, voorgaande operatie of abnormale anatomie (in dit geval zal de andere kant worden gestimuleerd)
 - > Metaal in de cervicale wervelkolom of een metalen implantaat in de buurt van de stimulatieplek
 - > Cervicale vagotomie (in dit geval zal de andere kant worden gestimuleerd)
 - > Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	09-10-2019
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Nervus vagus stimulator
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-01-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (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
ClinicalTrials.gov	NCT04050501
CCMO	NL64702.058.18