

Neuromoduleren van de motor cortex na een beroerte met repetitive transcranial magnetic stimulation (rTMS)

Gepubliceerd: 02-03-2010 Laatst bijgewerkt: 02-05-2024

Probleemstelling: Er is geen duidelijkheid of rTMS, toegepast binnen het reguliere revalidatieprogramma na een beroerte, leidt tot een extra verbetering in motorische herstel volgens de klinimetrie zoals gehanteerd binnen de in Nederland gebruikte...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35010

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Neuromodulatie met rTMS

Aandoening

- Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen

Synoniemen aandoening

beroerte, CVA

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Achmea Groene Land

Overige ondersteuning: Achmea Groene Land

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: transcraniele magneet stimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

We zijn benieuwd hoe groot het extra motorisch herstel is na toepassing van TMS bovenop de gewone revalidatie behandeling. In de buitenlandse literatuur staat 10-20% extra herstel. In dit onderzoek zal Nederlandse klinimetrie worden gebruikt: de ARAT zal als primaire uitkomstmaat worden gebruikt.

Secundaire uitkomstmaten

Motricity Index voor het meten van kracht in de arm,

Fugl Meyer Arm score en de Nine hole peg test voor het meten van de handvaardigheid en fijne motoriek van de arm

MAS voor het meten van de spanning in de arm

Voor het meten van de sensibiliteit: SWMF en de thumb finding test

De Stroke Impairment Scale meet de kwaliteit van leven van een patient met een CVA

Dagelijkse vaardigheden worden gemeten met de Barthel Index en de cognitie van de patient wordt gemeten met de Mini Mental State Examination.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Beroerte is een van de belangrijkste aandoeningen in de westerse samenleving en veroorzaakt in Nederland per jaar naar schatting 11.000 sterfgevallen (1).

Patiënten die een beroerte overleven hebben vaak forse motorische stoornissen in de motoriek, met afgenomen capaciteit tot het uitvoeren van dagelijkse activiteiten (ADL). Ook de fysieke conditie neemt af, wat weer leidt tot een verhoogd risico op hart- en vaatziekte (2,3), en een toegenomen risico op een recidief beroerte (4).

Terwijl de medische zorg in de acute fase en revalidatieprogramma's na een beroerte nog steeds verbeteren, neemt echter door de vergrijzing van de algemene bevolking de incidentie van beroerte in de aankomende jaren toe, met navenante extra last op de zorg.

Tegenwoordig wordt algemeen aangenomen dat de menselijke hersenen een dynamische in plaats van een statische structuur zijn, die zich kan aanpassen aan specifieke (motorische) training, maar ook na fysieke beschadiging zoals een beroerte. Deze dynamische capaciteit van aanpassen wordt in medische termen *breinplasticiteit* genoemd (5).

Functioneel motorisch herstel na een beroerte, vooral in de eerste maanden na de beroerte, wordt verbeterd door specifieke oefentherapie. Toch is het herstel helaas vaak maar partieel en blijven patiënten, ondanks optimale zorg, vaak sterk beperkt in functioneren. Er is daarom binnen de revalidatie na een hersenberoerte nog steeds sterke behoefte aan zorginnovatie die herstel nog verder kan optimaliseren en leidt tot een flinke verbetering van de zorgkwaliteit. Zo'n innovatie dient zich nu aan in de vorm van repetitieve transcraniële magneetstimulatie (rTMS) die, in combinatie met de huidige toegepaste therapieën, leidt tot significant beter motorisch herstel.

Doel van het onderzoek

Probleemstelling: Er is geen duidelijkheid of rTMS, toegepast binnen het reguliere revalidatieprogramma na een beroerte, leidt tot een extra verbetering in motorische herstel volgens de klinimetrie zoals gehanteerd binnen de in Nederland gebruikte richtlijnen.

Indien er wel sprake zou zijn van een significant beter motorisch herstel is het ook onduidelijk hoe lang dit effect blijft bestaan; tot op heden is de follow up van bestaande onderzoeken slechts enkele weken.

Gelet op de probleemstelling is de alternatieve hypothese:

Er is sprake van een extra motorisch herstel op basis van de score van tenminste 10% indien rTMS gedurende twee keer twee weken wordt toegepast, aanvullend op het reguliere CVA behandelprogramma. Er zal vier dagen per week een therapeutische TMS behandeling en oefentherapie worden gegeven. Dit zijn in totaal 16 behandelingen met rTMS.

Primaire vraagstelling

Heeft een behandeling met therapeutisch TMS, vergeleken met placebo TMS, gecombineerd met intensieve oefentherapie, minimaal 10% extra motorisch herstel van de arm en handfunctie van mensen met een CVA, gemeten met de ARAT.

Secundaire vraagstellingen

1) Heeft een behandeling met therapeutisch TMS, vergeleken met placebo TMS, gecombineerd met intensieve oefentherapie meerwaarde op de fijne motoriek en de handvaardigheid, gemeten met de Fugl Meyer armscore (FMA), de Motricity Index van de arm (MI-arm) en de Nine hole peg test (NHPT).

2) Heeft een behandeling met therapeutisch TMS, vergeleken met placebo TMS gecombineerd met intensieve oefentherapie, een generaliserend effect naar basale vaardigheden gemeten met de Barthel Index.

3) Heeft een behandeling met therapeutisch TMS, vergeleken met placebo TMS in combinatie met intensieve oefentherapie een gunstig effect op ervaren gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven gemeten met de Sickness Impact Profile (SIS-3.0).

Onderzoeksopzet

Het wordt een RCT met een cross over design waarin we rTMS uitvoeren in een tijdsperiode van twee keer twee weken met een behandelfrequentie van 4 werkdagen per week, met een behandelduur van 40 minuten per keer: 20 min TMS en 20 min aansluitende oefentherapie.

Totaal zal de patient dus 4 weken x 4 behandelingen met rTMS ondergaan. De patienten moeten na de interventie met TMS een oefenprogramma uitvoeren. het oefenprogramma is gebaseerd op de Richtlijnen Fysiotherapie en ERgotherapie Beroerte.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit de rTMS met aansluitend oefentherapie

Inschatting van belasting en risico

weinig belastend voor de patient, de patient is al in het revalidatie centrum op locatie, en zal tijdens de fysio en ergotherapie deze behandeling met TMS krijgen. het is een veilige, non-invasieve methode. er zijn verder geen restricties voor de patient.

Contactpersonen

Publiek

Achmea Groene Land

postbus 30000
`2200 GA noordwijk
NL

Wetenschappelijk

Achmea Groene Land

postbus 30000
`2200 GA noordwijk
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)

- Eerste ischaemisch cerebro vasculair accident, gediagnosticeerd maximaal 3 weken na instroom in de studie. Zo snel mogelijk na medisch stabiele fase/aankomst revalidatie centrum
 - Parese of paralyse van de bovenste extremiteit. ; • Leeftijd tussen 18-70 jaar.
- ARA <54 punten
MMSE > 24 punten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- De gebruikelijke contra-indicaties voor het gebruik van TMS: pacemaker, metalen voorwerpen in het lichaam (zoals hartklep), (status na) craniotomie.
- Bij twijfel over de wilsbekwaamheid van een potentiële proefpersoon zal de patiënt niet

participeren aan het onderzoek. Situaties waarbij dit zich kan voordoen:

- ernstige perceptieve- en/of cognitieve beperkingen
- aanwezig zijn van afasie
- levensverwachting <1 jaar,
- levensbedreigende co-morbiditeit (ernstig hartfalen, fulminante pneumonie).
- Voorgeschiedenis van CVA of ander vormen van cerebrovasculaire accidenten, zoals een transient ischemic attack (TIA) met klinische verschijnselen.
- Pre-existente epilepsie en/of belaste voorgeschiedenis ten aanzien van epilepsie .
- Pre-existente beperkingen en/of handicap in motorische functie o.b.v andere ziekten of aandoeningen (b.v. poliomyelitis).
- Status na thrombolyse

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	29-11-2010
Aantal proefpersonen:	35
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Transcraniele magneet stimulatie
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-03-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL30552.075.10