

rTMS in combinatie met CGT als volgende stap in non-responders op antidepressiva. Een gerandomiseerde vergelijking met huidige stepped care behandelingen voor depressie

Gepubliceerd: 06-05-2019 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Primaire doel: Ons primaire doel is om te onderzoeken of 8 weken rTMS behandeling in combinatie met CGT en continueren van antidepressiva superieur is ten opzichte van de meest optimale behandelstap uit de depressierichtlijn (switchen of augmentatie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54536

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

rTMS/CGT in vergelijking met antidepressiva

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressie, depressieve stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZONMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: depressie, rTMS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat van de studie is de ernst van depressieve symptomen na 8 weken behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Economische evaluatie door middel van een kosten-effectiviteit analyse.

Response (50% reductie van HDRS-17 score) en remissie (< 7 van HDRS-17) na 8 weken behandeling en 4 maanden, 6 maanden, 9 maanden en 12 maanden follow-up.

Bijwerkingen van de de rTMS behandeling en medicatie zullen wekelijks gescreend worden gedurende de behandeling, en tijdens de follow-up momenten na 4, 6, 9 en 12 maanden.

Patiënttevredenheid (middels interviews) met behandelopties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De unipolaire depressie (MDD) is een van de meest voorkomende psychiatrische stoornissen met een life-time prevalentie van 24,3 % voor vrouwen en 13,1 % voor mannen (De Graaf et al, 2012). Naast de last voor patienten en degenen die voor hen zorgen, heeft MDD een enorme economische impact, met geschatte kosten van 1,5 miljard euro per jaar voor directe kosten voor gezondheidszorg en verlies van productiviteit. Hoewel antidepressiva en cognitieve gedragstherapie effectieve behandelingen voor depressie vormen, reageert 30% van de MDD

patiënten niet op deze behandeling en zij hebben dan een therapieresistente depressies (TRD). TRD patiënten doen vaker suïcidepogingen, zijn medisch gezien complexer (bijv. meer somatische comorbiditeit) en zijn minder productief in vergelijking met niet-therapieresistente depressies. Samen met het hoge niveau van chroniciteit, die 20% van de MDD patiënten treft (Spijker e.a. 2004), onderstreept dit het belang van effectievere behandelstrategieën in TRD

Repetitive transcraniële magnetische stimulatie (rTMS) is een non-invasieve methode om het brein te stimuleren door gebruik van magnetische velden om kleine stroompjes in de hersenschors op te wekken. Sinds de goedkeuring door de FDA voor patiënten met TRD is rTMS beschikbaar geworden in gespecialiseerde centra voor stemmingsstoornissen over de gehele wereld. In de laatste jaren is voldoende empirisch bewijs gevonden voor het antidepressieve effect van hoogfrequente rTMS over de linker dorsolaterale prefrontale cortex (DLPFC) (level A evidentie volgens Lefaucheur e.a. 2014) en in 2017 is rTMS in combinatie met CGT voor TRD patiënten in Nederland goedgekeurd voor vergoeding door ziektekostenverzekeraars.

Uit onderzoek blijkt dat rTMS effectief t.a.v. van behandeluitkomst, bijwerkingen en kosten voor patiënten die eerder niet reageerden op antidepressieve behandelingen. Recente evidentie uit een grote naturalistische studie (n=196) in een van de deelnemende centra (Neurocare) laat zien dat het combineren van rTMS met CGT nog additionele effecten behaalt, resulterend in robuuste remissie rates van 56% in TRD, die bovendien bleven bestaan tijdens een follow-up periode van 6 maanden (Donse e.a., 2017). Dit legitimeert onderzoek naar de vergelijkende effectiviteit van rTMS in combinatie met CGT als een alternatief voor de meest optimale behandelstap zoals die nu geïmplementeerd is in de behandelalgoritmes voor TRD. We stellen voor om de effectiviteit van rTMS+CBT te onderzoeken met continueren van antidepressiva medicatie in de zorg voor patiënten met een TRD zonder psychotische kenmerken, in vergelijking met een volgende stap in het behandelalgoritme beschreven in de Nederlandse richtlijn depressie (switching / augmentatie antidepressiva met CGT). We willen de effectiviteit testen in termen van klinische verbetering, de noodzaak van verdere zorg en de preventie van terugval tijdens een follow-up periode van 1 jaar.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Ons primaire doel is om te onderzoeken of 8 weken rTMS behandeling in combinatie met CGT en continueren van antidepressiva superieur is ten opzichte van de meest optimale behandelstap uit de depressierichtlijn (switchen of augmentatie van antidepressiva in combinatie met CGT) wat betreft depressieve symptomen.

Secundaire doel:

Ons eerste secundaire doel is om een economische evaluatie uit te voeren

gebaseerd op de algemene principes van kosten-effectiviteit analyses, die parallel aan de interventie uitgevoerd zal worden.

Ons tweede secundaire doel is om remissie (HDRS-17 score <7) en response (50% vermindering van HDRS-17 score) te quantificeren na 8 weken behandeling en gedurende de follow-up periode van 12 maanden.

Onderzoeksopzet

90 patiënten (>18 jaar) met een unipolaire depressie zonder psychotische symptomen en matige therapieresistentie zullen gerekruteerd worden via 6 gespecialiseerde poliklinieken en via de Depressie Vereniging. Het betreft een gerandomiseerd open onderzoek met een behandelperiode van 8 weken en follow-up momenten na 4, 6, 9 en 12 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit maximaal 25 sessies repetitieve transcraniële magnetische stimulatie (rTMS) gedurende 8 weken behandeling (schema 4,4,4,3,3,3,2,2 sessies per week) en cognitieve gedragstherapie (CGT) bij gecontinueerde antidepressiva (AD) [rTMS+AD cont + CGT]. de controle conditie bestaat uit een medicatie switch volgende de Nederlandse richtlijn depressie in combinatie met CGT

Inschatting van belasting en risico

In deze studie zullen we de mogelijke meerwaarde van rTMS voor de behandeling van deelnemers onderzoeken, rTMS is een veel gebruikte niet-invasieve hersenstimulatietechniek, gebaseerd op het principe van elektromagnetische inductie. Gedurende de stimulatie zal de deelnemer het klikken van de rTMS pulsen horen en stimulatie van zenuwen en spieren van het hoofd kunnen ervaren. De meest voorkomende bijwerking is een lichte voorbijgaande hoofdpijn (2-4 % voorkomen). Ernstige hoofdpijn komt minder vaak voor (0,3 -0,5 %). In de huidige studie zullen deelnemers gestimuleerd worden met een protocol dat valt binnen de veiligheidsrichtlijn voor rTMS (Rossi e.a. 2009). Alle deelnemers zullen gescreend worden op relevante medische aandoeningen en andere TMS veiligheidsaspecten (bijv. metalen delen in hoofd). De studie zal inzicht geven of rTMS een efficiënte add-on therapie is voor therapieresistente depressie (TRD), wat zeer relevant is gegeven het feit dat veel patiënten onvoldoende reageren op de huidige behandelopties.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 10
Nijmegen 6525 EX
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 10
Nijmegen 6525 EX
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)

matig tot ernstige depressie (HDRS-17>16) zonder psychotische symptomen, met huidige episode van minder dan 2 jaar en geen response op 2 adequate trials qua dosis en tijd met antidepressiva

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-lifetime diagnose van bipolaire stoornis, schizofrenie of schizoaffectieve stoornis, huidige middelenafhankelijkheid, organische psychosyndroom

- de aanwezigheid van een ernstig comorbide medische aandoening die de mogelijkheid tot deelname verhindert
- eerdere behandeling met rTMS
- epilepsie, convulsies en aanvallen
- ernstig hoofdletsel of hersenchirurgie
- ferromagnetische delen in hoofd (behalve draadje achter de tanden)
- geïmplanteerde pacemaker of neurostimulator
- zwangerschap
- eerdere behandeling met ECT

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-08-2019
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	repetitieve transcraniële magnetische stimulatie
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-05-2019

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24799

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register

CCMO

Ander register

OMON

ID

NL68540.091.19

NL7628

NL-OMON24799