

Bevestiging van de haalbaarheid van magnetische aanvalstherapie in de Nederlandse setting

Gepubliceerd: 12-05-2025 Laatst bijgewerkt: 16-05-2025

We willen een pilotstudie uitvoeren om de haalbaarheid van MST binnen onze klinische setting te onderzoeken. Als academische afdeling zijn we bezig met het identificeren van MRI biomarkers voor succesvolle convulsietherapie, op dit moment dus...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57471

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CometD

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressie, zwaarmoedigheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: haalbaarheid, magnetische aanvalstherapie, therapieresistente depressie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ons primaire doel is om de haalbaarheid van MST te testen.

Secundaire uitkomstmaten

Daarnaast beschrijven we de verandering van de depressieve symptoomscores van HRSD-17, cognitieve scores en het verdraagbaarheidsprofiel van MST patiënten.

Aanvullende eindpunten betreffen veranderingen in functionele en structurele hersenconnectiviteit (zoals gemeten met MRI en EEG) netwerken als functie van MST behandeling om potentiële biomarkers af te leiden voor een toekomstige klinische studie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds de ontwikkeling in 1938 wordt elektroconvulsietherapie (ECT) gebruikt als behandeling voor stemmingsstoornissen, waaronder depressieve stoornissen (MDD) en in het bijzonder therapieresistente depressie (TRD). Tijdens een ECT-sessie wordt een elektrische stroom toegepast op de hoofdhuid van een verdoofde patiënt die een aanval induceert terwijl deze door de hersenen gaat. Ondanks de remissiepercentages tussen 50-70% [1], blijft het een van de minst gebruikte behandelingen voor depressie. Minder dan 1% van de patiënten met TRD krijgt ECT vanwege een combinatie van angst, stigma en zorgen over cognitieve bijwerkingen, zoals kortetermijnamnesie.

De zoektocht naar alternatieve, maar vergelijkbaar effectieve therapeutische stimulatietechnieken heeft geleid tot de ontwikkeling van behandelingen zoals repetitieve transcraniële magnetische stimulatie (rTMS) en meer recent magnetische aanvalstherapie (MST). MST is een meer gerichte behandeling die werd ontwikkeld om de therapeutische effecten van ECT na te bootsen en tegelijkertijd de nadelige bijwerkingen te minimaliseren. Bij MST wordt een

magnetisch veld toegepast om een aanval in de hersenen op te wekken. Vergeleken met ECT kan MST remissiepercentages tussen 30-60% opleveren en patiënten die MST krijgen ervaren minder cognitieve bijwerkingen en herstellen sneller na de procedure vergeleken met patiënten die ECT krijgen. ECT en MST verschillen in de kenmerken van de opgewekte aanval, waarbij de door ECT opgewekte aanval zich verspreidt naar diepere subcorticale structuren, waaronder de hippocampus, terwijl de door MST geïnduceerde aanval meer beperkt is tot de cortex.

Studies tot nu toe geven aan dat MST een vergelijkbaar antidepressief effect heeft als eenzijdige ECT, hoewel het effect op cognitieve functies onduidelijk blijft.

Dus hoewel internationale studies veelbelovend zijn en er meer aan de gang zijn, moeten we ook de bruikbaarheid in de Nederlandse zorgsetting kritisch testen. In de Nederlandse setting gebruiken we echter kort-puls ECT en op basis van de beschreven klinische kenmerken lijken we vaak patiënten te hebben met een hogere mate van behandelresistentie. Dit kan ook te maken hebben met het feit dat in het Nederlandse stepped care model de neiging bestaat om ECT als laatste redmiddel te beschouwen.

Doel van het onderzoek

We willen een pilotstudie uitvoeren om de haalbaarheid van MST binnen onze klinische setting te onderzoeken. Als academische afdeling zijn we bezig met het identificeren van MRI biomarkers voor succesvolle convulsietherapie, op dit moment dus gebaseerd op ECT studies. Aangezien deze haalbaarheidsstudie de basis vormt voor een grotere klinische studie, zullen we ook het gebruik van onze structurele en functionele markers onderzoeken in de groep die behandeld wordt met MST.

Onderzoeksopzet

Haalbaarheidsstudie waarbij 10 patiënten behandeld zullen worden met MST.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met MST, toegepast bij 100 Hz op 100% van het maximale vermogen van het apparaat gedurende 8-10 seconden. De behandeling wordt voortgezet tot een klinisch plateau is bereikt. We zullen MRI en EEG metingen gebruiken om potentiële markers voor structurele en functionele veranderingen in de hersenen te identificeren.

Inschatting van belasting en risico

Alle psychiatrische metingen worden routinematig uitgevoerd op onze ambulante en klinische depressie unit. De (f)MRI/EEG-metingen vergen maximaal 60 minuten van de tijd van de patiënt per keer voor, na 6 behandelingen en na het stoppen van de behandeling.

De risico's van deze metingen zijn verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 10
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 10
Nijmegen 6500 HB
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)

Deelnemers die in aanmerking komen zijn mannen en vrouwen van 18 jaar en ouder die worden doorverwezen voor behandeling met ECT, een depressieve episode hebben in de context van MDD op basis van het Structured Clinical Interview for

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Uitsluitingscriteria zijn een voorgeschiedenis van neurologische aandoeningen, hoofdtrauma, contra-indicaties voor MST, huidige onstabiele of ernstige medische ziekten, zwangerschap of borstvoeding, voorgeschiedenis van ECT in de afgelopen 6 maanden of geen eerdere reactie op ECT, of MOCA score lager dan 22.

Meer concrete contra-indicaties met betrekking tot het apparaat zijn: Patiënten bij wie geleidende of magnetisch gevoelige materialen zijn geïmplantéerd in het hoofd of binnen 30 cm van de behandelspoel (voorbeelden: hechtingen, clips, spoelen, magnetische tandheelkundige implantaten of geïmplanteerde insulinepompen). Patiënten die een geïmplantéerd apparaat hebben dat op enigerlei wijze wordt geactiveerd of bestuurd door fysiologische signalen (voorbeelden: pacemakers, implanteerbare cardioverter-defibrillators [ICD's], nervus vagus stimulators [VNS] en draagbare cardioverter-defibrillators [WCD's], zelfs als deze zijn verwijderd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2025

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: magnetische convulsie therapie

Registratie:

Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

12-05-2025

Soort:

Eerste indiening

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

ID

CCMO

NL88555.091.24