

Effect van Ruggenmergstimulatie op Pijnlijke Diabetische Polyneuropathie (PDP studie) Een pilotstudie

Gepubliceerd: 15-12-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

- Het doel van de studie is het bevestigen van de hypothese dat ruggenmergstimulatie leidt tot pijnvermindering bij patiënten met matige-tot-ernstige pijnlijke diabetische polyneuropathie in de onderste extremiteit, zoals gesuggereerd door de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diabetescomplicaties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32639

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PDP studie

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

Pain bij zenuwschade door suikerziekte, pijnlijke distale symmetrische diabetische polyneuropathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Neuromodulatie, Neuropathische Pijn, Pijnlijke Diabetische Polyneuropathie, Ruggermergstimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire studie parameter is pijnintensiteit gemeten op een NRS volgens Jensen en een Patient Global Impression of Change voor pijn gemeten op een 7-punts Likert scale.

Secundaire uitkomstmaten

- De praktische haalbaarheid van de test procedures zal bekeken worden tijdens de studie. De tijd die benodigd is om alle kwantitatieve sensibiliteits testen te verrichten zal gemeten worden door de onderzoeker. De patiënt zal gevraagd worden hoeveel tijd hij/zij nodig heeft gehad om alle vragenlijsten in te vullen.
- Tijdens de implantatie van de ruggermergstimulatie elektrode zal onderzocht worden of het mogelijk is paresthesieën in beide onderste ledematen op te wekken m.b.v. 1 elektrode. Indien nodig zal een tweede elektrode worden geïmplantéerd.
- Patienten zullen worden ingedeeld in 2 groepen o.b.v. de Michigan Diabetic Neuropathy Scale (groep 1: geen neuropathie-milde neuropathie, groep 2: matige neuropathie-ernstige neuropathie). De correlatie tussen het succes van ruggermergstimulatie (> 50% pijnvermindering gemeten op een NRS volgens Jensen of een PGIC voor pijn gemeten op een 7-punts Likert scale) zal onderzocht worden.

- De correlatie tussen het succes van ruggenmergstimulatie in het bereiken van pijnvermindering (als boven beschreven) en de volgende factoren zal onderzocht worden: 1) de gemodificeerde INCAT sensory sum score en zijn individuele componenten, 2) WEST, 3) PPT, 4) CHEPS en 5) IENFD.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diabetische polyneuropathie is een van de meest voorkomende complicaties van Diabetes Mellitus (DM). Pijn is een frequent voorkomend symptoom van diabetische polyneuropathie. De prevalentie van pijn in een populatie diabetespatiënten wordt geschat op 11-34%. Pijnlijke diabetische polyneuropathie (PDP) is een probleem met grote maatschappelijke en economische impact, gezien de hoge prevalentie van DM en de grote impact van PDP op de kwaliteit van leven en het dagelijks functioneren van de patiënt. Tot op heden is geen effectieve behandeling voor PDP gevonden. Veel patiënten ervaren onacceptabele pijnklachten ondanks maximale medicamenteuze behandeling. Voor deze patiënten kan ruggenmergstimulatie mogelijk een vermindering van de pijnklachten opleveren. Ruggenmergstimulatie wordt al 30 jaar toegepast bij diverse neuropathische pijnsyndromen. Door de uitgebreide ervaring is ruggenmergstimulatie een veilige techniek. De percutane implantatie van de lead is een minimaal invasieve handeling met een lage infectiekans.

Doel van het onderzoek

- Het doel van de studie is het bevestigen van de hypothese dat ruggenmergstimulatie leidt tot pijnvermindering bij patiënten met matige-tot-ernstige pijnlijke diabetische polyneuropathie in de onderste extremiteit, zoals gesuggereerd door de resultaten van 2 eerder uitgevoerde studies.
- Verder zal de praktische- en technische haalbaarheid van de testprocedure worden geanalyseerd, inclusief het invullen van de vragenlijsten door de patiënt.
- Naast de haalbaarheid, zal de kans van succesvolle pijnvermindering door ruggenmergstimulatie aan de hand van classificering volgens de Michigan Diabetic Neuropathy Score worden onderzocht.
- Tot slot zal er gekeken worden naar andere factoren die een succesvolle pijnvermindering door ruggenmergstimulatie voorspellen. Hierbij zal gekeken worden naar de quantitatieve sensorische testen, het huidbiopt en de

glucoseregulatie.

Onderzoeksopzet

Het betreft een pilot studie. Een groep van 20 patienten zal 2 weken proefstimulatie ondergaan. Bij goed effect zal de proeflead vervangen worden door een definitieve lead en zal het effect na 3, 6 en 12 maanden geëvalueerd worden. Tevens worden diverse metingen verricht om te onderzoeken of er factoren zijn die het pijnverminderende effect van ruggenmergstimulatie kunnen voorspellen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie die wordt toegepast is ruggenmergstimulatie bij patiënten die lijden aan pijnlijke diabetische polyneuropathie.

Inschatting van belasting en risico

De mate van belasting en risico bestaat uit 1) implantatie van proeflead en definitieve lead en 2) vragenlijsten en metingen.

De implantatie van de proeflead, definitieve lead en pulse generator zullen gezamenlijk ongeveer 4 uur in beslag nemen. De risico's bestaan uit infectie (3,4%), subcutaan hematoom (4,4%), lekkage van liquor (0,5%), lead verplaatsing (13,2%), lead beschadiging (9,1%) en ongemak van de lead (1,2%). De implantatie van de proeflead en de definitieve lead zullen onder lokale verdoving via een percutane techniek m.b.v. van een Tuohy naald worden verricht. Voor de subcutane plaatsing van de pulse generator zal de patient kortdurend onder algehele narcose worden gebracht.

Screening: onderzoek arts afdeling pijnbestrijding en onderzoek arts afdeling neurologie

Tijdsbelasting: 1 uur

Basismeting:

- Pijndagboek gedurende 4 dagen, 3x per dag -> 40 minuten
- Vragenlijsten -> 1 uur
- Quantitatieve sensorische testen -> 2 uur
- Bloedafname ter bepaling HbA1c (4 ml) -> 10 minuten
- Huidbiopt -> 10 min

Tijdsbelasting: 4 uur

Na 2 weken proefstimulatie:

- Pijndagboek gedurende 4 dagen, 3x per dag -> 40 minuten
- Vragenlijsten -> 1 uur
- Quantitatieve sensorische testen -> 2 uur

- Bloedafname ter bepaling HbA1c (4 ml)- > 10 minuten

Tijdsbelasting: 3 uur en 50 minuten

3 maanden meting:

- Pijndagboek gedurende 4 dagen, 3x per dag -> 40 minuten

- Vragenlijsten ->1 uur

Tijdsbelasting: 1 uur en 40 minuten

6 maanden meting:

- Pijndagboek gedurende 4 dagen, 3x per dag -> 40 minuten

- Vragenlijsten ->1 uur

- Quantitatieve sensorische testen -> 2 uur

- Bloedafname ter bepaling HbA1c (4 ml)- > 10 minuten

Tijdsbelasting: 3 uur en 50 minuten

12 maanden meting:

- Pijndagboek gedurende 4 dagen, 3x per dag -> 40 minuten

- Vragenlijsten ->1 uur

- Quantitatieve sensorische testen -> 2 uur

- Bloedafname ter bepaling HbA1c (4 ml) -> 10 minuten

- Huidbiopt -> 10 min

Tijdsbelasting: 4 uur

Opgeteld zal de tijdsbelasting ongeveer uitkomen op maximaal 19 uur voor het invullen van de vragenlijsten en de metingen. De proefstimulatie en definitieve implantatie zal 4 uur in beslag nemen, totaal 23 uur.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Ziekenhuis Maastricht

P. Debeyelaan 25
6229 HX Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Ziekenhuis Maastricht

P. Debeyelaan 25
6229 HX Maastricht
Nederland

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)

- Matige-tot-ernstige PDP in de onderste extremiteit ten gevolge van Diabetes Mellitus type I of II zoals vastgesteld door klinische symptomen.
- De te behandelen pijn dient meer dan 12 maanden aanwezig te zijn
- Medicatie uit de volgende categorieën met onvoldoende pijnvermindering en/of onacceptabele bijwerkingen moet geprobeerd zijn: 1) Amitryptiline of een ander tricyclisch antidepressivum en/of 2) Pregabaline (Lyrica) of Gabapentine (Neurontin) en/of 3) Duloxetine (Cymbalta) en/of 4) Tramadol of een sterk opioïd.
Patiënten zijn behandeld met drie medicamenten van de bovengenoemde categorieën en hebben het behandelingsalgoritme volgens Jensen voor pijnlijke diabetische polyneuropathie gevolgd. De startdosis is gebaseerd op individuele patiënten karakteristieken. Ieder medicament werd gedurende 3 weken geprobeerd. Indien mogelijk werd de dosis eenmalig verhoogd. Bij onvoldoende pijnvermindering en/of onacceptabele bijwerkingen werd de behandeling gestopt. Patiënten bereikten een stabiele situatie in het gebruik van medicatie en daarbij is het niet toegestaan de dosering te verhogen gedurende de studie.
- De gemiddelde pijn score moet 5 of hoger zijn gemeten op een numerieke schaal (NRS), welke 3 maal per dag gedurende 4 dagen gescoord zal worden.
- De leeftijd van de patiënten ligt tussen 18 en 75 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patient heeft neuromodulatie ondergaan in maand voorafgaand aan inclusie
- Neuropathische pijn is meest prevalent in bovenste extremiteit (NRS >3)
- Neuropathie of chronische pijn van andere origine dan diabetes mellitus (NRS >3)
- Verslaving: drugs, alcohol (5E/dag) en/of medicatie

- o Drugs: cocaïne, heroïne, marihuana.
- o Alcohol: wijn, bier, sterke alcoholische dranken.
- o Medicatie: benzodiazepine.
- Onvoldoende medewerking van de patiënt (onvoldoende motivatie, begrip of communicatie)
- Gestoorde bloedstolling
- Immuun deficiëncie (HIV-positiviteit, corticosteroiden met dosis meer dan/gelijk aan prednisolon 10 mg, immunosuppressiva)
- Perifeer vaatlijden zonder palpabele perifere pulsaties (inclusie mogelijk indien perifere pulsaties niet palpabel, maar enkel arm index tussen 0.7 en 1.2 aan beide enkels)
- Actieve voet ulceratie
- Levensverwachting < 1 jaar
- Pacemaker
- Lokale infectie of andere huidaandoening op plaats van incisie
- Psychiatrische aandoening
- Zwangerschap
- Ernstige cardiale of pulmonale problematiek (NYHA classificatie > II)
- Instabiele bloed glucose controle (verandering in HbA1c > 1% (absolute waarde) in drie maanden voorafgaand aan inclusie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-01-2009

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-12-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NCT00802022
CCMO	NL24628.068.08