

PROMISE: Prospectieve, gerandomiseerde studie van stimulatie met implanteerbare leads met meerdere kolommen contactpunten voor overheersende lage rugpijn

Gepubliceerd: 13-12-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van deze studie is het vergelijken van de doeltreffendheid van ruggenmergstimulatie (spinal cord stimulation, SCS) met de Medtronic Specify® 5-6-5 chirurgische lead met meerdere kolommen contactpunten plus optimale medische zorg (optimal...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37211

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROMISE

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

lage rugpijn, Syndroom van gefaalde rugchirurgie

Aandoening

chronische pijn tengevolge van "Failed Back Surgery Syndrome"

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medtronic B.V.

Overige ondersteuning: Bedrijf: Medtronic

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Lage rugpijn, Ruggenmergstimulatie, Specify 565, Syndroom van gefaalde rugchirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vergelijking tussen de SCS-groep en de OMM-groep van het aantal proefpersonen met een *50% vermindering in de intensiteit van de lage rugpijn, zoals gemeten door de NPRS (Numeric Pain Rating Scale), ten opzichte van de uitgangswaarden aan het begin van Periode I.

Secundaire uitkomstmaten

1. Vergelijking tussen de SCS-groep en de OMM-groep van de wijziging in de intensiteit van de lage rugpijn, zoals gemeten door de NPRS, ten opzichte van de uitgangswaarden aan het begin van Periode I.
2. Vergelijking tussen de SCS-groep en de OMM-groep van de wijziging in de intensiteit van de beenpijn, zoals gemeten door de NPRS, ten opzichte van de uitgangswaarden aan het begin van Periode I.
3. Vergelijking tussen de SCS-groep en de OMM-groep van de wijziging in de functionele invaliditeit, zoals gemeten door de ODI, ten opzichte van de uitgangswaarden aan het begin van Periode I.
4. Vergelijking tussen de SCS-groep en de OMM-groep van de wijziging in de

levenskwaliteit, zoals gemeten door de SF-36 overzicht fysieke componenten (physical component summary, PCS), ten opzichte van de uitgangswaarden aan het begin van Periode I.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het gebruik van ruggenmergstimulatie (Spinal Cord Stimulation, SCS) voor de behandeling van pijn wordt reeds meer dan 40 jaren toegepast. Voor SCS wordt er een "lead" (sonde) geplaatst in de epidurale ruimte, dorsaal in de ruggengraat, om zo stimulatie-geïnduceerde paresthesia (tintelingen) te verkrijgen in de pijnzones. In 1967 waren Shealy et al. de eersten om een geval te beschrijven waarbij SCS succesvol was toegepast om pijnverlichting te bekomen bij een kankerpatiënt. Dit was de start van de ontwikkeling van SCS voor de pijnbehandeling in verscheidene indicaties waaronder FBSS (Failed Back Surgery Syndrome). Verscheidene artikelen zijn dan verschenen en we hebben 6 systematische overzichten gevonden, inclusief een Cochrane review, over SCS voor de behandeling van pijn bij patiënten met FBSS of andere rug en/of beenpijn indicaties. Het systematische overzicht gedaan door Frey et al. (2009) omvat 2 gerandomiseerde gecontroleerde studies en 10 observationele studies en besloot met een sterke aanbeveling voor een lange termijn klinisch gebruik van SCS voor de behandeling van FBSS voor ten minste 12 maanden. In 2011, publiceerden Kelly et al. een systematisch overzicht over de impact van SCS op fysieke functies en de kwaliteit van slaap bij FBSS patiënten. In 13 studies was de impact van SCS op fysieke functies onderzocht en 9 studies onderzochten de impact van SCS op de slaapkwaliteit. SCS had een positief effect op de fysieke functies en op de kwaliteit van de slaap, maar het bewijs was niet sterk en de auteurs noteerden de noodzaak voor gegevens van hoge kwaliteit om bijkomende informatie aan te leveren voor deze bijkomende voordelen van SCS. Dit bewijs is hoofdzakelijk voor patiënten met voornamelijk beenpijn gegenereerd. Rugpijn en lage rugpijn reageren mogelijks minder op SCS dan beenpijn, alhoewel er geen duidelijke bewijzen zijn over een verschillende efficiëntie van SCS bij deze sub-populaties. De anatomie and fysiologie van de ruggengraat maken het moeilijker om effectieve stimulatie-geïnduceerde tintelingen (paresthesia) te verkrijgen in de lage rug. Eén centrum heeft een 'case series' gepubliceerd in 2012 die suggereerde dat SCS met de Specify 5-6-5 chirurgische lead effectief is voor de behandeling van lage rugpijn. Het gaat echter niet om prospectieve gecontroleerde studie gegevens die de baat van SCS versus optimale medische behandeling bij FBSS patiënten met predominante rugpijn aantonen. Deze studie (PROMISE) is opgesteld om dit hiaat op te

vullen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het vergelijken van de doeltreffendheid van ruggenmergstimulatie (spinal cord stimulation, SCS) met de Medtronic Specify® 5-6-5 chirurgische lead met meerdere kolommen contactpunten plus optimale medische zorg (optimal medical management, OMM) met OMM alleen bij patiënten die lijden aan overheersende lage rugpijn ten gevolge van failed back surgery syndrome (FBSS).

Onderzoeksopzet

De studie is een prospectieve, gerandomiseerde studie in meerdere centra met open-label en parallelle groepen. De proefpersonen die voldoen aan alle inclusiecriteria en aan geen enkele van de exclusiecriteria worden gerandomiseerd om één van twee alternatieve behandelingen te ontvangen:
* SCS-groep (SCS+OMM): Naast de hieronder beschreven OMM, ondergaan de proefpersonen een SCS-screeningtest en een INS-implantaat in het geval van een succesvolle test. Elke proefpersoon in de SCS-groep die niet wordt geïmplanteed zal verdere behandeling met OMM blijven ontvangen en opgevolgd worden als deel van de SCS-groep.

* OMM-groep: De pijnbehandeling wordt beoordeeld en de medische zorg voor de pijn van de proefpersoon wordt geoptimaliseerd. De onderzoeker en proefpersoon stellen een individueel OMM-behandelingsplan op. Dit kan niet-experimentele geneesmiddelen (bijv. tricyclische antidepressiva, opioïde analgetica of tramadol, anti-epileptica of lidocaïne) en/of interventionele behandelingen (bijv. therapeutische injecties, radiofrequentie, acupunctuur en fysiotherapie) omvatten. De behandelingen die niet onder OMM vallen, zijn: intrathecale geneesmiddelen (intrathecal drug delivery, IDD), perifere zenuwstimulatie (peripheral nerve stimulation, PNS; geen goedgekeurde indicatie in de VS), rugchirurgie op de locatie van zijn/haar oorspronkelijke rugpijn en andere experimentele behandelingen. De gegevens met betrekking tot de gebruikte pijnbehandelingen worden tijdens de studie verzameld om aan te geven hoe de medische zorg werd geoptimaliseerd.

Periode I (6 maanden) is de vergelijkende fase van de gerandomiseerde parallelle groepen. Het beginpunt van de studie is het moment van randomisering. De randomiseringverhouding is 1:1 (SCS vs OMM). Periode II is de opvolgingsfase voor observatie op lange termijn. Na het voltooien van de vragenlijsten tijdens het 6-maandelijkse bezoek, worden proefpersonen er systematisch aan herinnerd dat ze niet meer in de randomiseringsperiode van de studie zitten en dat ze de optie hebben om SCS te verkrijgen of te beëindigen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

SCS-groep (SCS+OMM): Naast de hieronder beschreven OMM, ondergaan de proefpersonen

een SCS-screeningtest en een INS-implantaat in het geval van een succesvolle test. Het SCS-systeem omvat een Specify 565 sonde, eventueel een verbindingsdraad, een geïmplanteerde neurostimulator en een patiëntenprogrammeertoestel. OMM-groep: De onderzoeker en proefpersoon stellen een individueel OMM-behandelingsplan op. Dit kan niet-experimentele geneesmiddelen (bijv. tricyclische antidepressiva, opioïde analgetica of tramadol, anti-epileptica of lidocaïne) en/of interventionele behandelingen (bijv. therapeutische injecties, radiofrequentie, acupunctuur en fysiotherapie) omvatten. De behandelingen die niet onder OMM vallen, zijn: intrathecale geneesmiddelen (intrathecal drug delivery, IDD), perifere zenuwstimulatie (peripheral nerve stimulation, PNS; geen goedgekeurde indicatie in de VS), rugchirurgie op de locatie van zijn/haar oorspronkelijke rugpijn en andere experimentele behandelingen.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de proefpersonen is wellicht dat het de patiënt meer tijd kost (frekwenter en langere bezoeken) dan de behandeling buiten studieverband, maar hierbij wel meer aandacht krijgt.

De risico's zijn dezelfde als de behandeling buiten studieverband (nevenwerkingen door de medicatie, chirurgische en technische complicaties bij patiënten met SCS-systeem met chirurgische lead)

Contactpersonen

Publiek

Medtronic International Trading Sàrl

Burgemeester E. Demunterlaan 5
Brussel 1090
BE

Wetenschappelijk

Medtronic International Trading Sàrl

Burgemeester E. Demunterlaan 5
Brussel 1090
BE

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)

1. De proefpersoon is een kandidaat voor SCS met de Specify 5-6-5 chirurgische lead.
2. De proefpersoon heeft FBSS en vereist geen verdere chirurgische ingrepen. Voor deze studie wordt FBSS gedefinieerd als aanhoudende of terugkerende lage rugpijn of beenpijn met een duur van minstens 6 maanden na minstens één decompressie- en/of fusieprocedure.
3. Gemiddelde lage rugpijn is ≥ 5 zoals beoordeeld door de NPRS-uitgangswaarde.
4. Gemiddelde lage rugpijn is $>$ beenpijn zoals beoordeeld door de NPRS-uitgangswaarde.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De proefpersoon wordt of werd behandeld met SCS, subcutane of perifere zenuwstimulatie, een intrathecaal geneesmiddelsysteem, vereist rugchirurgie op de plaats van zijn/haar oorspronkelijke rugpijn of experimentele behandelingen.
2. Alleen lage rugpijn is (geen beenpijn) zoals beoordeeld door NPRS aan het begin van de studie.
3. De proefpersoon heeft consistent ernstige pijn (d.w.z. 10 op 10) zonder schommeling, waardoor de resultaten van deze studie kunnen worden beïnvloed.
4. Radiografisch bewijs van instabiliteit waarvoor fusie vereist is.
5. Pijn volledig verlost door het liggen (mechanische pijn).
6. Proefpersoon heeft een levensverwachting van minder dan 24 maanden na inschrijving in de studie.
7. Proefpersoon is zwanger of van plan om zwanger te geraken tijdens het verloop van de studie.
8. De proefpersoon kan de studiebeoordelingen of vragenlijsten niet onafhankelijk uitvoeren (bijv. analfabeet).
9. De proefpersoon behoort tot een kwetsbare populatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-03-2013
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Ruggenmergstimulatie
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-07-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-05-2014
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NCT01697358
CCMO	NL41881.008.12