

ONDERZOEK NAAR DE TOEPASBAARHEID VAN SUBCUTANE NEUROSTIMULATIE VOOR DE BEHANDELING VAN ANGINA PECTORIS

Gepubliceerd: 18-12-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het primaire doel is het vaststellen van de effectiviteit van dit type perifere subcutane veld stimulatie (PSFS) op het gebied van de angineuze pijnvermindering na 3 en 12 maanden. Verder dient deze observationele pilotstudie om de veiligheid van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40864

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Perifeer subcutaan veldstimulatie voor chronische angina pectoris

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

pijn op de borst bij lang bestaande vernauwing van een kransslagader zonder verdere behandelopties, refractaire angina pectoris

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: anesthesiologie- onderzoeksbureau

1 - ONDERZOEK NAAR DE TOEPASBAARHEID VAN SUBCUTANE NEUROSTIMULATIE VOOR DE BEHANDELI ...
29-06-2025

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: angina pectoris, chronisch, perifeer, veldstimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Aantal aanvallen van angina pectoris en gebruik van glyceryl trinitraat (GTN)

op 0, 3 en 12 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

- Patiënttevredenheid, gemeten met een 5 punts Likertschaal en patiënten indruk van verandering (Patient Global Impression of Change, PGIC), gemeten op 0, 3,

12 mnd

- Kwaliteit van leven gemeten als Seattle Angina Questionnaire op 0, 3 en 12 mnd

- Standaard fietsinspanningstest op 0 en 3 maanden

- Haalbaarheid van de implantatie procedure (duur van de procedure, patiënten acceptatie)

- Veiligheid: aantal negatieve en ernstige bijwerkingen, apparaat-gerelateerde complicaties die medische interventie behoeven, hematomen, infecties, dislocaties, verlies van stimulatie of apparaat gerelateerd hernieuwde ziekenhuisopname na 3 maanden en 12 maanden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor patiënten met therapeutisch refractaire chronische pijn is ruggenmergstimulatie (SCS) een herkende therapeutische optie. Hetzelfde gaat op voor patiënten met chronische angina pectoris, die niet meer behandeld kan worden met conventionele therapieën. SCS vereist een nauwkeurige plaatsing van de elektrode in de cervicothoracale epidurale ruimte, hetgeen niet altijd technisch mogelijk is, vooral op anatomische gronden. Voor het adequaat plaatsen van de elektrodes moet men de tijd nemen en daarnaast heeft SCS alle risico's die verbonden zijn aan een epidurale invasieve procedure, zoals infectie en bloeding. Om die reden zijn onderzoeken naar alternatieve behandelingen met vergelijkbare neuromodulatie effecten noodzakelijk. In dit geval betreft het de subcutane plaatsing van stimulatie elektrodes in de borstregio waar de angina wordt gevoeld.

In een eerdere observationele studie (METc 2008.306) toonden we aan dat subcutane elektrostimulatie technisch uitvoerbaar is en effectief. In vergelijking tot de beschikbare literatuur over SCS, verbeterden zowel de kwaliteit van leven als de inspanningstolerantie significant tijdens de (korte) follow-up en waren beide uitkomsten vergelijkbaar met die van SCS. In de periode nadien echter werd bij een aanzienlijk aantal patiënten vermindering van effect geconstateerd als gevolg van verplaatsing van de elektrodes. Bij een recent ontwikkelde elektrode met een ander aansturingsprincipe (draadloos en kort, flexibel) zou deze problemen niet of minder voorkomen. Deze elektrode is al goedgekeurd voor epidurale stimulatie. Parallel aan onze eerdere studie, stellen wij dat subcutane stimulatie met dit systeem technisch haalbaar is en even effectief als voorgaande systemen en dat de procedure minder belastend is voor zowel de patiënt als de implanterende specialist en dat elektrodeverplaatsing hierbij een veel kleiner probleem is.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het vaststellen van de effectiviteit van dit type perifere subcutane veld stimulatie (PSFS) op het gebied van de angineuze pijnvermindering na 3 en 12 maanden. Verder dient deze observationele pilotstudie om de veiligheid van de procedure vast te stellen. Hiertoe worden op 3 en 12 maanden alle intra- en postoperatieve complicaties zoals bloedingen, infectie, electrode-migratie, en andere technische problemen geregistreerd. Daarnaast dient de studie om de technische uitvoerbaarheid van deze vorm van implantatie te testen, en om inzicht te krijgen in de patiëntbelasting, bijv. hoeveel keer het stimulatieprogramma van een patiënt moet worden bijgesteld. Op basis van de beschikbare literatuur verwachten wij tenminste een 50% afname van de angineuze klachten en het gebruik van kortwerkende nitraten.

Onderzoeksopzet

Interventioneel onderzoek met medisch hulpmiddel

Onderzoeksproduct en/of interventie

Plaatsen van maximaal 3 subcutane elektrodes thoracaal in het gebied waar de patiënt angina pectoris klachten heeft

Inschatting van belasting en risico

Uit patiënten die volgens cardiologische standaardzorg behandeld worden, worden potentiële kandidaten voor neuromodulatie door de cardioloog doorverwezen naar het pijncentrum van de afd. anesthesiologie van het UMCG. Patiënten die ervoor in aanmerking komen, worden verwezen naar de implanterende specialist, die de patiënt onderzoekt en de procedure uitlegt. Nadat, na bedenktijd van minimaal 2 week, schriftelijk informed consent is verkregen, wordt de patiënt opgeroepen voor een standaard preoperatief onderzoek op de preoperatieve poli anesthesiologie (POPA).

Voor de implantatieprocedure vullen patiënten nog de vragenlijsten in en leggen ze een standaard fietsinspanningstest af, om startwaarden te verkrijgen.

Patiënten worden op de dag van de procedure opgenomen en ondergaan de implantatie onder plaatselijke verdoving onder steriele omstandigheden in een operatiekamer. Het besluit om antistolling te continueren of niet wordt genomen door de behandelende cardioloog op basis van patiënt bevindingen. In ons eerdere pilot studie met subcutane stimulatie, waarbij de implantering van de (langere) elektrodes met bedrading met aanzienlijk meer weefselmanipulaties gepaard ging, werden geen bloedingscomplicaties waargenomen. Om die reden verwachten we geen extra risico op (na)bloedingen. Niettemin zal, na afloop van de procedure, de implantatieplek met echo worden gescreend op bloedingen e.d. en zal de patiënt de nacht overblijven ter observatie. Voordat de patiënt wordt ontslagen wordt de echo procedure nog eens herhaald. In de vervolgperiode kan een blijvende bloeding of infectie leiden tot een chirurgische revisie en antibiotica therapie indien noodzakelijk.

Bij migratie van de elektrodes en/of niet-effectieve stimulatie, is verwijdering van de elektrodes niet perse noodzakelijk, aangezien wordt ingeschat dat de elektrodes geen lokale problemen zullen veroorzaken en ook niet interfereren met MRI beeldvorming, wanneer dat noodzakelijk is. De elektrodes zullen echter verwijderd worden indien de patiënt dat wenst. De verwijdering is een simpele klein-chirurgische ingreep die poliklinisch kan worden verricht.

De patiënten worden na 1 week teruggezien voor wondcontrole en eventuele aanpassing van de stimulatieparameters. Ook bij onvoldoende stimulatie of bij nare prikkelsensaties wordt de patiënt teruggezien voor eventuele herprogrammering. Aan de patiënten wordt gevraagd om, gedurende de week voorafgaande aan de controles (op 3 en 12 maanden), het aantal episoden van angina, het gebruik van de stimulatie en het gebruik van GTN te registreren in een dagboek. Ook de fietsinspanningstest wordt herhaald, op 3 maanden.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

hanzeplein 1
groningen 9713 EZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

hanzeplein 1
groningen 9713 EZ
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)

- stabiele angina pectoris, Canadian Cardiovascular Society schaal (CCS) klasse III-IV
- Therapeutische vast volgend voor ten minste 3 maanden
- angina in de retrosternale en precordiale regio
- angiographically gedocumenteerde coronaire hartziekte
- demonstrated ischemie (door inspanningstest, 48h ECG registratie, nuclide scan of PET)
- optimale anti-angina medicatie voor ≥ 1 maand
- Leeftijd ≥ 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Korte levensverwachting (dat wil zeggen <1 jaar)
- Het hart in vivo syndroom X (dwz kleine vezels ziekte of microvasculaire angina pectoris)
- Vaso-Spastische angina pectoris
- Myocardial Infarct * 3 maanden.
- Severe Hartfalen NYHA klasse III-IV
- Significant Klep insufficiëntie (graad IV / IV) of hartklep stenose
- Behandeling Met TENS in de 2 weken voorafgaand aan de start van de studie (dwz PSFS implantatie)
- Erge Cutane gevoelsstoornissen zoals allodynie, hypoesthesie in gebied waar angina wordt ervaren.
- Kind Vruchtbare leeftijd
- niet in staat de test oefenen uit te voeren
- Pacemaker Afhankelijkheid.
- Inadequately Gereguleerde hypertensie
- Inadequately Gereguleerde diabetes mellitus
- Psychological Onvermogen die kunnen leiden tot aanzienlijke instructie of compliance-problemen
- Ongepast gebruik van drugs (opiaten, cocaïne etc) of alcohol door de patiënt.
- De Aanwezigheid van andere neurostimulator (s)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-01-2015

Aantal proefpersonen: 12

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	implanteerbare neurostimulator
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL50393.042.14