

# Vergelijking van voorkeur tussen ruggenmergstimulatie en zenuwstimulatie bij patiënten met complex regionaal pijn syndroom aan de knie

Gepubliceerd: 31-07-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Doel van het onderzoek is het uitzoeken welk soort stimulatie geprefereerd wordt door patiënten met CRPS aan de knie. Beide soorten zijn aantoonbaar effectief in de behandeling van chronisch pijn en normaal gesproken kiest de behandelend pijn...

<b>Ethische beoordeling</b>	Goedgekeurd WMO
<b>Status</b>	Werving gestopt
<b>Type aandoening</b>	Ruggenmerg- en zenuwzortelaandoeningen
<b>Onderzoekstype</b>	Interventie onderzoek

## Samenvatting

### ID

NL-OMON41087

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

DCS/DRG Studie

### Aandoening

- Ruggenmerg- en zenuwzortelaandoeningen

### Synoniemen aandoening

Complex Regionaal Pijn Syndroom, Posttraumatische Dystrofie

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Complex Regionaal Pijn Syndroom, Knie, Neurostimulatie, Vergelijking

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is de preferentie van stimulatie van de patient bij de vergelijking van twee stimulatie typen (ruggenmerg- en zenuwstimulatie).

### Secundaire uitkomstmaten

- Effect van de behandeling op pijn
- Gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven
- Effect van de behandeling op functionaliteit en belastbaarheid
- Effect van stimulatie op inflammatie

Aanvullend zal er gekeken worden naar het gebruik van comedicaatie tijdens de follow up.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Complex regionaal pijnsyndroom (CRPS) is een aandoening die kan resulteren in blijvende schade. Behandeling van CRPS is volgens de Nederlandse richtlijnen en neurostimulatie is de allerlaatste stap in de behandeling. Onze interesse is gewekt door een specifieke patientengroep: patienten met CRPS aan de knie. Neurostimulatie is bewezen effectief als behandeling van chronisch pijn en onderzoek heeft laten zien dat bij patienten met CRPS neurostimulatie ook werkt. Ruggenmergstimulatie wordt toegepast sinds 1967 in de behandeling van

chronisch pijn; CRPS is de 2e indicatie, na 'failed back surgery syndrome'. Alleen ruggenmergstimulatie heeft zijn beperkingen. Het is met name non specifiek en locaties als de knie kunnen lastig te bereiken zijn. Zenuwstimulatie (dorsal root ganglion) is een nieuwe behandeling voor chronisch pijn sinds 2011. Beide stimulatie soorten hebben eerst een proefperiode, waar klinisch significante pijnreductie aanwezig moet zijn, alvorens door te gaan met definitieve implantatie.

## **Doel van het onderzoek**

Doel van het onderzoek is het uitzoeken welk soort stimulatie geprefereerd wordt door patiënten met CRPS aan de knie. Beide soorten zijn aantoonbaar effectief in de behandeling van chronisch pijn en normaal gesproken kiest de behandelend pijn specialist voor de patient welke neurostimulator geprobeerd zal worden. Door beide soorten aan te bieden aan een patient, hopen we meer duidelijkheid te krijgen in deze specifieke patientengroep welk soort stimulatie geprefereerd wordt. Getoetst wordt op vermindering van pijn, waargenomen effect, functionele status en gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven.

## **Onderzoeksopzet**

Het onderzoek bestaat uit 2 fasen. Iedere patient die geïncludeerd wordt, geeft toestemming om mee te doen aan fase 1 en fase 2. De patienten zullen een aantal vragenlijsten en onderzoeken ondergaan als baseline meting. Extra in het onderzoek is het maken van 2x een FDG/PET-CT scan voor het in beeld brengen van de inflammatoire reactie en verandering hierin na 6 maanden. Daarbij krijgen patienten 2 typen leads geïmplanteerd, waar dit normaal gesproken leads van 1 type zijn. Op deze manier kunnen de patienten zelf fungeren als eigen controle en beide systemen beoordelen voordat een systeem definitief geïmplanteerd wordt.

### **Fase 1**

De eerste fase van het onderzoek is de tijdelijke stimulatie fase. Deze duurt 16 dagen. De patienten krijgen op dag 1 stimulatiedraden van beide stimulator systemen geïmplanteerd. Dan wordt op dag 5 t/m 9 stimulatie 1 aangezet, dag 10-11 zijn zonder stimulatie (wash-out) en dag 12-16 is met stimulatie 2. Randomisatie bepaald welke stimulatie 1 en 2 zal zijn per patient. Gedurende fase 1 zal de patient een pijndagboek bijhouden waarin hij/zij opschrijft hoe de pijn was en het medicatiegebruik. Na afloop van fase 1 beslist de patient of hij/zij een stimulator definitief geplaatst wilt hebben en zo ja, welke de patient dan prefereert (indien beide systemen klinisch significant pijnverlichting gaven). Vervolgens zal binnen 1 week een tweede operatie volgen waar de patient de definitieve stimulator geïmplanteerd krijgt.

### **Fase 2**

Deze fase is de follow-up van 12 maanden. Indien een patient geen definitieve

stimulator geïmplanteerd gekregen heeft, zal deze patient fungeren als controle voor de groep patienten die wel een stimulator geïmplanteerd gekregen heeft. Gedurende deze follow-up worden 4 controle afspraken gemaakt; na 1, 3, 6, en 12 maanden. Bij de controle afspraken na 3 en 12 maanden zullen de patienten een aantal onderzoeken, als herhaling, ondergaan. Na 6 maanden wordt opnieuw een FDG/PET CT scan gemaakt, om de inflammatie opnieuw in kaart te brengen.

### **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Plaatsing van dorsal column stimulatie draden en dorsal root ganglion stimulatie draden. De twee soorten neurostimulatie worden met elkaar vergeleken in een trial periode van 16 dagen, vervolgens wordt de voorkeur van de patient definitief geïmplanteerd binnen 1 week. Patienten worden daarna tijdens een follow up van 12 maanden gevolgd.

### **Inschatting van belasting en risico**

De behandeling gaat volgens reguliere zorg, hier worden geen extra risico's op verwacht. Extra aan de studie is dat de patienten 2 typen leads geïmplanteerd krijgen in plaats van 1 type. Aanvullende risico's worden hier niet in verwacht: de plaatsing gaat tijdens dezelfde procedure, op hetzelfde moment, onder lokale verdoving. Daarnaast zullen de patienten in de eerste 16 dagen 2 keer extra terug moeten komen naar het Erasmus MC voor de wisseling van de stimulatie systemen. Tijdens de terugkom bezoeken in de follow up zullen enkele onderzoeken en vragenlijsten doorgenomen worden met de patienten. De FDG-PET CT scan is een extra onderzoek, met radioactieve stof belasting. Deze hoeveelheden zijn verwaarloosbaar, en extra risico's worden niet ingeschat.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230  
Rotterdam 3000 CA  
NL

### **Wetenschappelijk**

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230  
Rotterdam 3000 CA  
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)

- Minstens 1 jaar CRPS aan de knie, gediagnosticeerd met de Budapest Criteria Set
- Minimale leeftijd van 18 jaar
- Geen verbetering van symptomen na minimaal 1 jaar therapie volgens de Nederlandse Richtlijnen voor behandeling van CRPS
- Pijnscore van minimaal 50mm op een visueel analoge schaal van 0-100mm

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere neurostimulatie
- Depressieve en/of angststoornis
- Zwangerschap of zwangerschapswens binnen 1 jaar
- Geen capaciteiten tot het invullen van de vragenlijsten
- BMI > 35
- Levensverwachting < 1 jaar
- Gebruik van anticoagulantia
- ICD en Pacemaker
- Immuun gecompromitteerde patiënten
- Verslaving aan drugs, medicijnen of alcohol

## Onderzoeksopzet

## Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

## Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-09-2014
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-07-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22933  
Bron: NTR  
Titel:

## In overige registers

<b>Register</b>	<b>ID</b>
CCMO	NL48584.078.14
OMON	NL-OMON22933