

Een gecontroleerd onderzoek in meerdere centra naar resultaten van standaard behandeling met ruggenmergstimulatie met hoge frequentie, dmv het gebruik van het Boston Scientific (BSC) ruggenmergstimulatie systeem

Gepubliceerd: 27-10-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Het in kaart brengen van resultaten van ruggenmergstimulatie met hoge frequentie (HR-SCS) als medisch hulpmiddel bij beheersing van chronische, therapieresistente pijn in de romp, waaronder eenzijdige of tweezijdige pijn die is gerelateerd aan het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ruggenmerg- en zenuwwortelaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42937

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VELOCITY

Aandoening

- Ruggenmerg- en zenuwwortelaandoeningen
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

blijvende rugpijn na operaties, Moeilijk te behandelen lage rugpijn

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Boston Scientific Group plc.

Overige ondersteuning: Bedrijven

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hoge Frequentie Ruggenmergstimulatie, Lage Rugpijn, Post Chirurgie Rugpijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantal responders bij lage rugpijn 3 maanden na de activering in vergelijking met baseline. Een responder wordt gedefinieerd als * 30% reductie in lage rugpijn in vergelijking met de uitgangssituatie zonder verandering in opioïdengebruik.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire variabelen:

Verandering in gemiddelde lage rugpijn 3 maanden na de activering in vergelijking met baseline (NRS-schaal)

Verandering in gemiddelde beenpijn 3 maanden na de activering in vergelijking met baseline (NRS-schaal)

Percentage verlichting van lage rugpijn 3 maanden na de activering

Percentage verlichting van beenpijn 3 maanden na de activering

Verandering in lage rugpijn bij activiteit 3 maanden na de activering in vergelijking met baseline (NRS-schaal)

Verandering in beenpijn bij activiteit 3 maanden na de activering in

vergelijking met baseline (NRS-schaal)

Algemene indruk van verandering door de patiënt 3 maanden na de activering

Verandering in beperkingen 3 maanden na de activering in vergelijking met baseline (Oswestry Disability Index v2.1a)

Verandering in de kwaliteit van leven 3 maanden na de activering in vergelijking met baseline (SF-36v2)

Verkennde variabelen:

Verandering in gemiddelde lage rugpijn 6 en 12 maanden na de activering in vergelijking met baseline (NRS-schaal)

Verandering in gemiddelde beenpijnintensiteit 6 en 12 maanden na de activering in vergelijking met baseline (NRS-schaal)

Verandering in lage rugpijnintensiteit bij activiteit 6 en 12 maanden na de activering in vergelijking met baseline (NRS-schaal)

Verandering in beenpijnintensiteit bij activiteit 6 en 12 maanden na de activering in vergelijking met baseline (NRS-schaal)

Percentage verlichting van lage rugpijn 6 en 12 maanden na de activering

Percentage verlichting van beenpijn 6 en 12 maanden na de activering

Verandering in gemiddelde dagelijkse beenpijnintensiteit (NRS-schaal) 3 en 12 maanden na de activering in vergelijking met baseline (dagboek)

Verandering in gemiddelde dagelijkse lage rugpijnintensiteit (NRS-schaal) 3 en 12 maanden na de activering in vergelijking met baseline (dagboek)

Verandering in beperkingen 6 en 12 maanden na de activering in vergelijking met

baseline (Oswestry Disability Index v2.1a)

Algemene indruk van verandering door de patiënt 6 en 12 maanden na de activering

Verandering in de kwaliteit van leven 6 en 12 maanden na de activering in

vergelijking met baseline (SF-36v2)

Verandering in voorschrijven van opioïden 6 en 12 maanden na de activering in

vergelijking met baseline (medicatie overzicht)

Gezondheidseconomisch eindpunt:

Economische waarde van HR-SCS 12 maanden na de activering (RUI, SF-36v2,

Medicatie overzicht, Procedure informatie)

Veiligheidsparameters:

Frequentie van alle aan het apparaat of de ingreep gerelateerde bijwerkingen, ernstige bijwerkingen, waaronder ernstige bijwerkingen vanwege het apparaat, onvoorziene ernstige bijwerkingen vanwege het apparaat tot het einde van het onderzoek.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Deze studie wil het effect van Hoge Frequentie Ruggenmergstimulatie (HR-SCS, High Rate Spinal Cord Stimulation) onderzoeken bij de behandeling van chronische, therapieresistente lage rugpijn.

Chronische therapieresistente pijn wordt vaak gedefinieerd als *pijn die aanwezig is gedurende ten minste 6 maanden en niet wordt verholpen door conservatieve behandeling (en)*. De pijn kan worden veroorzaakt door zenuwbeschadiging (acuut of uit het verleden) en heeft tot gevolg: significante beperkingen, verminderde productiviteit, verminderde levenskwaliteit, significante kosten.

Typische bestaat de initiële behandeling uit medicatie, later gevolgd door fysiotherapie en meer interventionele behandelingen (bv injecties/infiltraties, vertebroplastiek, behandeling met radio signalen), en soms gevolgd door inname van hoge dosissen opioïde medicatie en chirurgische ingrepen. Ingeval chirurgische ingrepen geen succes hebben, wordt de patient vaak gediagnosticeerd als Failed Back Surgery Syndrome (FBSS, gefaalde-rugoperatie-syndroom).

Electrische stimulatie van het ruggenmerg (SCS, Spinal Cord Stimulation) kan in bepaalde gevallen een optie zijn voor de behandeling van lage rugpijn en/of beenpijn. SCS heeft bewezen resultaten bij chronische therapieresistente pijn gerelateerd aan onder andere FBSS, complexe regionaal pijnsyndroom, lage rugpijn en beenpijn. SCS is een minder ingrijpende behandeling voor FBSS maar werd gewoonlijk voorbehouden voor patienten na meerdere niet-succesvolle operaties.

SCS wordt sinds de jaren 1960 gebruikt voor de behandeling van chronische pijn. Bij SCS worden electrische impulsen geleverd aan het ruggenmerg, meestal met frequenties tussen 2 en 1200Hz (1Hz is 1 impulse per seconde).

Hoge Frequentie stimulatie (tot 10000Hz) werd reeds geevalueerd bij patienten met chronische pijn. Het Senza* System van de firma Nevro Corporation (Menlo Park, Californie, VSA) levert impulsen aan hogere frequentie dan *conventionele* SCS stimulators (Smet et al., 2011 a&b; Van Buyten et al., 2011). Europese studieresultaten suggereren dat de behandeling van Nevro effectief kan zijn bij beenpijn, rugpijn en andere moeilijk te behandelen chronische pijn, daar waar *conventionele* stimulatie geen effect had (Smet et al., 2011 a&b; Van Buyten et al., 2011). Deze studie toonde eveneens significante en langdurige pijnverlichting aan, bij patienten met chronische rug- en beenpijn.

Boston Scientific's Precision SCS Systeem met MultiWave Technologie levert impulsen tot 10000Hz. Het doel van deze studie is het in kaart brengen van de resultaten van HR-SCS als medisch hulpmiddel bij beheersing van chronische therapieresistente pijn in de romp, waaronder éénzijdige of tweezijdige pijn die is gerelateerd aan het volgende: FBSS, therapieresistente lage rugpijn, waarbij het Boston Scientific's Precision SCS Systeem met MultiWave Technologie wordt gebruikt.

Doel van het onderzoek

Het in kaart brengen van resultaten van ruggenmergstimulatie met hoge frequentie (HR-SCS) als medisch hulpmiddel bij beheersing van chronische, therapieresistente pijn in de romp, waaronder eenzijdige of tweezijdige pijn die is gerelateerd aan het volgende: Failed Back Surgery Syndrome (FBSS), therapieresistente lage rugpijn waarbij het Boston Scientific (BSC) PRECISION ruggenmergstimulatiesysteem met Multiwave-technologie wordt gebruikt.

Onderzoeksopzet

De studie is een prospectieve, multi-center, één-arm studie. Het is een post CE markeringstudie, waarbij de Neurostimulator wordt gebruikt volgens de goedgekeurde indicaties.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Routinematige implantatie van het Boston Scientific Precision SCS Systeem met MultiWave Technologie.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers aan de studie lopen dezelfde risico*s als patiënten die de neurostimulator krijgen ingeplant zonder deelname aan de studie. De gegevens voor de studie worden gecollecteerd door middel van vragenlijsten en interviews. Hiervoor zullen de bezoeken aan het ziekenhuis/artsenpraktijk langer duren. Mogelijks zijn er extra opvolgbezoeken (in vergelijking met routinematige opvolging) omwille van deelname aan de studie.

De studiepatiënten kunnen het mogelijks moeilijk, oncomfortabel of vermoeiend vinden om de studiebezoeken bij te wonen, of om de dagboeken en/of vragenlijsten in te vullen. De patiënten kunnen het mogelijks nadelen ondervinden van het vastzetten van de medicatie.

De mogelijks te verwachten voordelen van het PRECISION SCS systeem met MultiWave Technologie zijn:

- Pijnverlichting bij chronische lage rugpijn
- Pijnverlichting bij chronische beenpijn
- Verbetering van het lichamelijk functioneren
- Verminderd gebruik van medicatie voor behandelen van pijn
- Daling van de bijwerkingen die gerelateerd zijn aan het gebruik van opioïde pijn medicatie (bv slaapproblemen, constipatie, vermindering alertheid)

Contactpersonen

Publiek

Boston Scientific Group plc.

Gaetano Martinolaan 50
Maastricht 6229 GS
NL

Wetenschappelijk

Boston Scientific Group plc.

Gaetano Martinolaan 50
Maastricht 6229 GS
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)

- Klachten van aanhoudende of terugkerende lage rugpijn gedurende minstens 180 dagen voorafgaand aan de screening
- Geen rugoperaties 6 maanden voorafgaand aan de screening
- Gemiddelde lage rugpijnintensiteit van 6 of meer op de numerieke beoordelingsschaal van 0 tot 10 (NRS-schaal) tijdens de screening, zoals vastgesteld in een gesprek
- Baseline Oswestry Disability Index score van >40 en <81
- 18 jaar of ouder op het moment dat schriftelijk toestemming wordt gegeven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gemiddelde beenpijn is groter dan of gelijk aan de gemiddelde lage rugpijn tijdens de screening (NRS-schaal).
- Radiografisch bewijs van instabiliteit van de wervelkolom waarvoor operatieve fusie vereist is
- Implantatie van lead(s) in de cervicale epidurale ruimte vereist
- Implantatie van SCS-paddle-lead(s) via laminotomie en/of laminectomie vereist
- Eerdere deelname aan onderzoek met ruggenmergstimulatie of beschikt al over actief geïmplantéerd apparaat/apparaten (zoals een pacemaker, medicatiepomp of implanteerbare pulsgenerator)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 17-11-2016

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Boston Scientific Precision Ruggenmergstimulatie Systeem

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	27-10-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-01-2017
Soort:	Amendement
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	NL56750.091.16

Resultaten

Einddatum onderzoek:	26-04-2019
Totaal aantal deelnemers:	6