

Gerandomiseerde, gecontroleerde, single blind, prospectieve multicenter studie die anatomische versus leadplaatsing op geleide van de pijn, evalueert tijdens de proefstimulatieperiode.

Gepubliceerd: 14-02-2018 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het primaire doel van de studie is om aan te tonen dat de kwalificatiehoeveelheid (aantal proefpersonen dat zich gekwalificeert voor implantatie van een permanente ruggemergstimulator) bij leadplaatsing op geleide van de anatomie niet inferieur is...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45537

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Delivery

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Chronische pijnklachten

Aandoening

chronische hardnekkige pijn in romp en/of ledematen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: St. Jude Medical

Overige ondersteuning: St Jude Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anatomische lead plaatsing, Leadplaatsing op geleide van pijn, Proefstimulatie, Ruggemergstimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van de studie is het aantal proefpersonen dat na de eerste proefstimulatieperiode kwalificeert voor de implantatie van een permanent systeem.

Kwaificatie voor een permanente implantatie is gedefinieerd als proefpersoon voldoet aan alle hieronder genoemde punten:

- *50% door de proefpersoon gerapporteerde pijnvermindering aan het einde van de proefstimulatieperiode
- de proefstimulatieperiode duurde minimaal 3 dagen
- de arts beveelt de proefpersoon een permanente implantatie aan
- Proefpersoon geeft aan een permanent systeem te willen

Proefpersonen kwalificeren niet voor implantatie van een permanent systeem als ze aan beide onderstaande punten voldoen:

- *50% door proefpersoon gerapporteerde pijnvermindering aan het einde van de proefstimulatieperiode
- De proefstimulatieperiode duurde minimaal 5 dagen.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire eindpunt is het aantal artsen dat aan het eind van de studie een voorkeur heeft voor de anatomische leadplaatsing versus de leadplaatsing op geleide van de pijn.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ruggemergstimulatie (SCS) is een gebruikelijke therapie voor de behandeling van chronische hardnekkige pijn in de romp en ledematen. Patienten die kandidaat zijn voor SCS hebben meestal geen baat gehad bij andere behandelmogelijkheden en worden door hun arts voorgedragen voor een proefstimulatieperiode (mbv een externe pulsgenerator) voordat ze een permanente implantatie krijgen (mbv een permanent geïmplanteerde pulsgenerator). Dit wordt gedaan zodat de patient kan bepalen of de therapie voor voldoende pijnvermindering zorgt voordat zij een implantatie van een permanent apparaat ondergaan.

De proef bestaat uit het implanteren van de leads, of draden in de epidurale ruimte.

De draden worden vervolgens verbonden met een externe pulsgenerator waarmee zij een proefstimulatieperiode kunnen ondergaan.

De huidige proefstimulatiesystemen gebruiken externe generatoren waarmee de draden zijn verbonden met behulp van extra verlengdraden die op de rug van de patient getaped worden.

St. Jude Medical™ Invisible Trial System gebruikt een Externe Puls generator (EPG) en een patient controller die draadloos met elkaar communiceren waardoor er geen extra verlengdraden meer nodig zijn. De EPG is beduidend kleiner dan andere commercieel beschikbare systemen en kan op de rug van de patient geplakt worden in plaats van de draden. St. Jude Medical™ Invisible Trial System maakt het gebruik van zowel tonische als burst stimulatie mogelijk. Met tonische stimulatie wordt een puls gegeven met dezelfde amplitude, frequency en pulsbreedte en welke altijd een typische stimulatie sensatie geeft in het pijng gebied van de patient. Tijdens burst stimulatie worden herhaaldelijk groepen pulsen genaamd "burst trains" afgegeven met een bepaalde burst snelheid, binnen elke burst train worden verschillende pulsen afgegeven met een

intra burst frequentie. Individuele pulsen worden gekenmerkt door een puls amplitude en een pulsbreedte op exact dezelfde manier als bij tonische stimulatie. De amplitudes die bij burst programmering gebruikt worden zijn significant lager dan de amplitudes die traditioneel bij tonische stimulatie gebruikt worden, wat vaak resulteert in paresthesievrije therapie met continue pijnonderdrukking.

De plaatsing van de lead kan op twee manieren; de plaatsing op geleide van de pijn. Hierbij wordt bij de plaatsing tonisch gestimuleerd en geeft de proefpersoon aan waar de stimulatie sensatie gevoeld wordt. Hier wordt de lead gelegd. En de tweede methode is op geleide van de anatomie; hierbij wordt de lead gelegd tussen wervels thoracele 7 en thoracale 10 zonder te testen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is om aan te tonen dat de kwalificatiehoeveelheid (aantal proefpersonen dat zich gekwalificeert voor implantatie van een permanente ruggemergstimulator) bij leadplaatsing op geleide van de anatomie niet inferieur is aan de kwalificatiehoeveelheid bij leadplaatsing op geleide van de tintelingen/pijn.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, enkelblinde multicenter studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

BurstDR Proefstimulatie ruggemerg

Inschatting van belasting en risico

De risico's van deelname aan de studie zijn vrijwel gelijk aan het normale risico van een proefstimulatie voor behandeling van chronische pijnklachten. Er worden alleen verschillende methoden om de lead te plaatsen met elkaar vergeleken in de studie, maar dit geeft geen verhoogd risico voor de proefpersoon.

Contactpersonen

Publiek

St. Jude Medical

Standaardruiter 13

VEENENDAAL 3905 PT
NL

Wetenschappelijk

St. Jude Medical

Standaardruiter 13
VEENENDAAL 3905 PT
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)

1. Proefpersoon heeft een indicatie voor SCS therapie volgens de goedgekeurde labelling
2. Het pijnprofiel van de proefpersoon moet passen bij leadplaatsing op een of meer nivo's tussen Th 7 en Th 10 om pijn vermindering te krijgen.
3. Proefpersoon heeft bij baseline een NRS*6 score voor gemiddelde overall pijn in het gebied dat behandeld gaat worden met ruggemerg stimulatie over de afgelopen 24 uur.
4. Proefpersoon wordt door de onderzoeker beschouwd als een geschikte kandidaat voor de implantatie van een ruggemergstimulator volgens de gebruiksaanwijzing van het systeem
5. Proefpersoon is 18 jaar of ouder bij inclusie in de studie
6. Proefpersoon is bereid om te voldoen aan de studievereisten inclusief het bezoeken en meewerken aan alle studiecontrolebezoeken
7. Proefpersoon heeft een door de Ethische commissie goedgekeurd oestemmingsformulier ondertekend, en hier een kopie van ontvangen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Bij proefpersoon is op dit moment een ruggemergstimulatie systeem geïmplanteerd
2. Bij proefpersoon is in het verleden ruggemerg stimulatie therapie mislukt (proefstimulatie of permanente ruggemergstimulatie therapie)
3. Proefpersoon heeft als primaire diagnose Perifere Vasculaire Ziekte, Angina Pectoris of Chronische migraine
4. Proefpersoon staat gepland voor een "op-de tafel proefstimulatie" (all-in-one procedure)
5. Proefpersoon krijgt een chirurgische padle lead geïmplanteerd
6. Proefpersoon neemt op dit moment deel aan een klinische studie met een actieve behandelarm
7. Proefpersoon kan niet lezen en/of schrijven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-04-2018
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Proefstimulatiesysteem "Invisible Trial System"
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-02-2018

Soort: Eerste indiening

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	NL58717.091.16