

Directional Lead: onderzoek naar rotationele stroomsturing, het gebruiksgemak van de klinische effectenkaart en therapeutische uitkomsten van diepe hersenstimulatie)

Gepubliceerd: 11-07-2017 Laatste bijgewerkt: 31-12-2024

De primaire doelstelling is het karakteriseren van de programmeringseffecten van het Boston Scientific Vercise* PC-systeem met gebruikmaking van de DBS Directional Lead voor bilaterale STN DBS voor de behandeling van de ziekte van Parkinson in acute...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46916

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DIRECT-DBS

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

bewegingsstoornis die de hersenen beïnvloedt en leidt tot trillen en/of stijfheid van bepaalde lichaamsdelen, ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Boston Scientific Cooperation International

Overige ondersteuning: industry - Boston Scientific

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diepe hersenstimulatie, directionele stimulatie, ziekte van parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Door de exploratieve insteek van dit onderzoek zijn er geen formele primaire eindpunten gedefinieerd. De gecollecteerde data zal worden gebruikt als leidraad voor productontwikkeling en voor het opdoen van eerste ervaringen om de beste werkwijze voor het programmeren te bepalen.

Secundaire uitkomstmaten

Exploratieve eindpunten:

- Amplitude (mA) van eerste beperkende stimulatie-geïnduceerde neveneffectgrenswaarde tijdens intra-operatief testen
- Amplitude (mA) -verschil tussen effectiviteitsdrempelwaarde voor volledige controle over rigiditeit en eerste beperkende stimulatie-geïnduceerde neveneffectgrenswaarde, d.w.z. *therapeutisch venster*, voor alle geëvalueerde instellingen tijdens Programmeringsbezoeken - Dag 1, 2 en 3
- UPDRS III-scores voor geselecteerde instellingen tijdens Programmeringsbezoeken - Dag 1, 2 en 3 en tijdens Randomisatie-, Cross-over-, Release- en 1-jaars Follow-upbezoek
- Kinesia ONE-scores voor geselecteerde instellingen tijdens Programmeringsbezoeken - Dag 1, 2 en 3 en tijdens Randomisatie-, Cross-over-,

Release- en 1-jaars Follow-upbezoek

- PDQ-39-scores tijdens Randomisatie-, Cross-over-, Release- en 1-jaars

Follow-upbezoek

- Kinesia 360 motorisch dagboek-scores tijdens Cross-overgroepen 1 en 2

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Deze studie zal verschillende programmatie mogelijkheden vergelijken voor de bilaterale stimulatie van de subthalamische nucleus, door Boston Scientific*s Vercise* PC-systeem voor diepe hersenstimulatie (DBS) voor de behandeling van levodopa responsieve, matige tot ernstige idiopathische ziekte van Parkinson. Het Vercise* PC System heeft de mogelijkheid tot het leveren van een vergelijkbare stimulatie als andere commercieel beschikbare diepe hersenstimulatie systemen.

Echter, kan het Vercise* PC-systeem in combinatie met de directionele elektroden, een uitgebreidere actieradius van de parameters bewerkstelligen in vergelijking met andere commercieel beschikbare conventionele cilindrische elektroden. Ook bij instellingen die gebruik maken van de onafhankelijke elektronische bronnen voor meerdere contacten (*elektrische sturing*). Dit geeft de mogelijkheid tot het vormen van het stimulatie veld langs de orthogonale dimensie van de lengte as van de elektroden (*directionele stimulatie*).

Het doel van deze studie is het in kaart brengen van de effecten van directionele stimulatie in patienten die geïmplantéerd zijn met deze nieuwe technologie.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling is het karakteriseren van de programmeringseffecten van het Boston Scientific Vercise* PC-systeem met gebruikmaking van de DBS Directional Lead voor bilaterale STN DBS voor de behandeling van de ziekte van Parkinson in acute en chronische settings.

De verkennende doelstellingen zijn het evalueren van de directionele marker en veranderingen in impedantie na verloop van tijd, het verzamelen van geïnduceerde veldpotentialen en het onderzoeken van de gevoeligheid voor actuele besturingsinstellingen. En daarnaast het vaststellen van het gebruik en de bruikbaarheid van de bedieningselementen van de Vercise* Navigator-besturingsmodus en de vastlegging van scores van klinische effecten

in de Directional Lead Clinical Effect Maps van de Vercise* Programmer.

Onderzoeksopzet

Prospectief, multicenter, open-label onderzoek met dubbelblinde verkennende en cross-over fases. Het is een post CE-markering studie, waarbij de Neurostimulator wordt gebruikt volgens de goedgekeurde indicaties.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Routinematige implantatie van Boston Scientific's Vercise PC-systeem voor diepe hersenstimulatie met directionele elektroden

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die met diepe hersenstimulatie (DBS) worden behandeld voor de ziekte van Parkinson maar niet meedoen aan dit onderzoek, lopen dezelfde risico's met betrekking tot de implantatie procedure en de therapie zelf.

De volgende mogelijke risico's voor patiënten zijn geassocieerd met deelname aan dit klinische onderzoek:

- U kunt het moeilijk, lastig of vermoeiend vinden om bezoeken in het kader van het onderzoek af te leggen en om onderzoeksdagboeken en vragenlijsten in te vullen.
- Tijdens sommige onderzoeksbezoeken zult u tijdelijk het gebruik van uw Parkinson-medicatie moeten staken en uw neurostimulatiesysteem moeten uitschakelen. Tijdens deze perioden kunt u last krijgen van ongewenste symptomen, zoals verergering van de ziekte van Parkinson, ongemak, angst, apathie, symptomen van verwarring, of veranderingen in slaap. Verder loopt u door het gebruik van uw Parkinson-medicatie te staken, een klein risico op een potentieel levensbedreigende aandoening die bekend staat als maligne neurolepticasyndroom.
- Op het moment dat de stimulatie-instellingen worden getest, kunt u neveneffecten ervaren zoals tintelingen; spierspasmen; veranderen in spraak, stemming, gezichtsvermogen of gedachten; evenwichts- en coördinatieproblemen, tremor en duizeligheid.
- Als u houdingsinstabiliteit of loopstoornissen hebt, ofwel als gevolg van de ziekte van Parkinson of als een neveneffect van diepe hersenstimulatie (DBS), kunt u een verhoogd valrisico hebben bij het uitvoeren van motorische taken voor bepaalde onderzoeken in het kader van het onderzoek.

Om de onderzoekstaken te kunnen vervullen, zullen patiënten extra tijd in het ziekenhuis en/of de praktijk doorbrengen, inclusief een aantal bezoeken die niet onder lokale standaardzorg vallen.

Een mogelijk voordeel voor de patiënt in het onderzoek is dat uw onderzoeksarts

nieuwe inzichten krijgt vanuit de onderzoeksgerelateerde metingen die gebruikt kunnen worden om de stimulatie instellingen voor de patiënt te optimaliseren. Dit kan mogelijk leiden tot een verbetering van het klinische beeld van de patiënt en/of vermindering van de bijwerkingen.

Contactpersonen

Publiek

Boston Scientific Cooperation International

Gaetano Martinolaan 50
Maastricht 6229GS
NL

Wetenschappelijk

Boston Scientific Cooperation International

Gaetano Martinolaan 50
Maastricht 6229GS
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)

IC1. Kandidaat voor Vercise* PC DBS met bilateraal implantaat van BSN DBS Directional

Leads in STN, en voldoet aan:

- Diagnose van bilaterale idiopathische PD met de aanwezigheid van rigiditeit en ten minste één (1) van de volgende aandoeningen: tremor in rust of bradykinesie.
- UPDRS III-score van >25 in the meds-OFF-toestand (geen medicatie)
- Medicatie moet PD-symptomen met $\geq 30\%$ verbeteren, zoals gemeten door de UPDRS subset III-score

IC2. Is bereid en in staat zich aan alle bezoeken (met inbegrip van reizen van en naar het onderzoekscentrum) en alle onderzoeksgelateerde procedures te houden

IC3. Voldoet aan alle vereisten van de lokale gebruiksaanwijzing van het Vercise* PC-systeem

IC4. Is in staat de vereisten van het onderzoek en de procedures voor de behandeling te begrijpen, en geeft schriftelijke geïnformeerde toestemming voordat er onderzoeksgebonden tests of procedures plaatsvinden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

EC1. Elke belangrijke psychiatrische aandoening, waaronder niet-gerelateerde klinisch significante depressie zoals vastgesteld door de onderzoeker

EC2. Elke vorm van actueel drugs- of alcoholmisbruik zoals vastgesteld door de onderzoeker

EC3. Een voorgeschiedenis van terugkerende of niet-uitgelokte toevallen

EC4. Elke belangrijke medische aandoening die waarschijnlijk van invloed zal zijn op de onderzoeksprocedures of waarschijnlijk een belemmering zal vormen voor de evaluatie van de eindpunten van het onderzoek, waaronder elke terminale ziekte met een overleving van <12 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	08-09-2017

Aantal proefpersonen: 6
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Vercise[®] PC diepe hersenstimulatie systeem met directionele elektrode
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-07-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL57033.018.16

Resultaten

Einddatum onderzoek: 19-12-2018
Datum resultaten gemeld: 09-10-2019

Totaal aantal deelnemers: 4

Datum eerste publicatie onderzoek
17-09-2019