

Motore Respons na Dorsale Wortel Ganglion Stimulatie: Een pilotstudie in 10 patiënten met een Motorisch complete dwarslaesie.

Gepubliceerd: 30-11-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het doel van deze studie is om te onderzoeken in hoeverre DRG stimulatie kan leiden tot motore respons in de onderste extremiteiten bij patiënten met een motorisch complete dwarslaesie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47916

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DRG Motore Respons Studie

Aandoening

- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

Dwarslaesie, ruggermergletsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dorsale Wortel Ganglion, Dwarslaesie, Elektrische Stimulatie, Motore Respons

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is motore respons in de lagere extremiteiten, ten gevolge van DRG stimulatie in patiënten met een motorisch complete dwarslaesie.

Deze zal worden gemeten middels EMG.

Secundaire uitkomstmaten

In aanvulling op motore respons, willen we graag de volgende secundaire uitkomstmaten uitzoeken:

- Mogelijkheid tot dragen van eigen lichaamsgewicht (niet-geassisteerde stafunctie)
- Geassisteerde stafunctie
- Spierkracht (meten d.m.v. MicroFet 2 dynamometer en MRC schaal voor spierkracht)
- Vrijwillige bewegingen
- Patiënt verwachtingen van experimentele behandeling
- Pijnervaring tijdens stimulatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Spinal Cord Stimulation (SCS) en Dorsal Root Ganglion (DRG) stimulatie zijn geaccepteerde behandelingsmogelijkheden in pijnbestrijding. In 2014 toonde de onderzoeksgroep van Angeli et al. aan dat middels ruggenmergstimulatie motore respons en zelfs vrijwillige bewegingen in patiënten met een motorische

complete dwarslaesie kon worden opgewekt. Echter, ruggenmergstimulatie heeft een aantal grote nadelen die een breed gedragen toepassing op dit moment verhinderen. Wij zien de meer directere vorm van stimulatie middels DRG stimulatie als mogelijk alternatief.

In een eerdere, nog lopende pilotstudie hebben we bij tot dusver 6 patiënten die reeds een DRG stimulator hebben ontvangen voor de indicatie van pijn, uitgezocht of DRG stimulatie inderdaad kan leiden tot reproduceerbare motore respons. Tot dusver hebben wij uit de pilotdata bij deze eerste 6 patiënten kunnen concluderen dat DRG stimulatie inderdaad leidt tot motore respons bij deze intacte patiënten. De studie loopt op dit moment nog om aan het totaal beoogde aantal van 10 patiënten te komen, alvorens het geheel af te ronden en de data te publiceren.

Zoals aangekondigd in het protocol van de pilotstudie in intacte patiënten, zouden we nu als vervolg studie willen kijken naar de mogelijkheid om middels DRG stimulatie motore respons op te wekken bij patiënten met een dwarslaesie.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te onderzoeken in hoeverre DRG stimulatie kan leiden tot motore respons in de onderste extremiteiten bij patiënten met een motorisch complete dwarslaesie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve case serie

Onderzoeksproduct en/of interventie

De tien patiënten binnen deze pilotstudie zullen een chirurgische plaatsing van een DRG stimulator ondergaan. Daarnaast zullen zij onder andere EMG metingen ondergaan (zie sectie over primaire en secundaire uitkomstmaten) om de mogelijke effecten van DRG stimulatie op motore respons te objectiveren. De controlegroep bestaat uit de intacte patiënten die in een eerdere pilot zijn gemeten (MEC-2015-575).

Inschatting van belasting en risico

Het enige risico waar de patiënt binnen het onderzoek aan zal worden blootgesteld is gerelateerd aan de tijdelijke, chirurgische plaatsing van de DRG stimulator. Deze behandeling wordt echter regelmatig uitgevoerd in het Pijncentrum van het Erasmus MC, met weinig complicaties. Hoewel we de patiënten blootstellen aan een chirurgische behandeling, zal de behandeling zelf onder lokale anesthesie plaatsvinden. Daarnaast zullen risico's als epidurale bloeding, infectie, ruggenmerg compressie, liquor lekkage, paralyse, zwakte, doof gevoel en pijn op niveaus lager dan de plaatsing van de stimulator, laag

zijn. Dit is in patiënten die de stimulator ontvangen voor de indicatie van pijn reeds minimaal. Omdat onze patiënten de stimulator slechts voor 3 dagen (in plaats van de gebruikelijke 2 weken) in situ zullen hebben, worden daarmee de risico's wederom onderdrukt.

De stralingsbelasting ten gevolge van de doorlichting op de OK tijdens de chirurgische plaatsing van de stimulator (1.6 mSv) achten we ook geoorloofd als we deze vergelijken met de achtergrondstraling in Nederland (2.0-2.5 mSv).

Verdere belasting in de vorm van EMG metingen of lichamelijk onderzoek voor de baseline-metingen kan als minimaal tot nul worden beschouwd.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3000CA
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3000CA
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)

- Dwarslaesie door trauma >2 jaar voor inclusie
- Graad A of graad B neurologische uitval op de ASIA Impairment scale
- Leeftijd >17 jaar
- Aanwezigheid van wonden (bijv. decubitus)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Depressie of angstoornis
- Zwangerschap
- Levensverwachting <1 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 04-06-2018

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: St. Jude Medical Spinale Modulatie Dorsale Wortel Ganglion Stimulator

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-11-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-09-2018

Soort: Amendement

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL60957.078.17