

De INVEST studie (Infusie VErus STimulatie). Een gerandomiseerde studie naar effecten van diepe hersenstimulatie en continue intraduodenale levodopa infusie op kwaliteit van leven en behandelingskosten bij gevorderde ziekte van Parkinson.

Gepubliceerd: 28-11-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel is te onderzoeken wat een efficiënte besteding middelen is in vergevorderde ziekte van Parkinson, terwijl de hoogste standaard van zorg gegarandeerd blijft. Verder wordt er gekeken naar de vraag naar en kosten van zorg in beide...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50651

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

INVEST (Infusie VErus STimulatie) studie

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Parkinson, Ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Medtronic B.V., Medtronic; verstrekker van DBS materiaal

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Continue Levodopa Infusie, Diepe hersenstimulatie, kosteneffectiviteit, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire gezondheids economische uitkomsten van gerandomiseerde trial zijn de kosten per eenheid op de PDQ-39 voor de kosteneffectiviteit en de kosten per QALY voor kostengebruik.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire klinische uitkomstmaten zijn de kwaliteit van leven (PDQ-39), ziekte van Parkinson motorsymptomen (UPDRS), dyskinesieën (CDRS), 3-daags motorsymptoom dagboek), bijwerkingen en complicaties, falen van behandeling, niet-motorsymptomen zoals autonome functies en slaap (Non Motor Symptom Checklist, Rotterdam Symptom Checklist), het gebruik van Parkinson medicatie, afhankelijkheid, functionele gezondheid (ADLS), patient- en artsenvoorkeur voor behandeling, patient tevredenheid, zorglast van mantelzorger, neuropsychologische en psychiatrische uitkomsten, stop van behandeling en overstap naar andere behandeling, medische en niet-medische kosten (iMCQ, iPCQ)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Neurologen en patiënten kiezen vaker voor Continue Levodopa Infusie (CLI) dan voor diepe hersentstimulatie (Engels: Deep Brain Stimulation; DBS) voor de behandeling van gevorderde ziekte van Parkinson. Beide behandelingen zijn echter waarschijnlijk even effectief en behandeling met CLI is waarschijnlijk kostbaarder dan de standaardbehandeling met DBS. Deze situatie zal blijven bestaan bij het uitblijven van direct vergelijkende data. Een vergelijkende studie voorziet in een wetenschappelijke basis voor behandelbeslissingen bij gevorderde Parkinson.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is te onderzoeken wat een efficiënte besteding middelen is in vergevorderde ziekte van Parkinson, terwijl de hoogste standaard van zorg gegarandeerd blijft. Verder wordt er gekeken naar de vraag naar en kosten van zorg in beide groepen. Daarnaast worden secundair de motorische - en niet-motorische symptomen, de kwaliteit van leven en dagelijks functioneren van patiënten met DBS en CLI vergeleken. Verder wordt er gekeken naar de bijwerkingen en complicaties van beide behandelingen en de oordelen van zowel behandelaars als patiënten gevalideerd.

Onderzoeksopzet

De studie bestaat uit twee delen: een prospectieve gerandomiseerde multicenter trial, waarbij patiënten gerandomiseerd worden tussen behandeling met CLI en DBS en gedurende 36 maanden vervolgd worden. Voor CLI krijgen patiënten een sonde in het jejunum via een percutane endoscopische gastrostomie (PEG). De sonde is verbonden aan een externe pomp die de levodopa-gel aanvoert. Voor DBS behandeling worden er twee elektrodes in de hersenen geïmplantéerd. Deze elektrodes zijn verbonden met een eveneens geïmplantéerde pulsgenerator, die subcutaan subclaviculair wordt ingebracht.

Patiënten die niet geïncludeerd wensen te worden, kunnen meedoen aan het patiënt-preferentie deel van de studie. Ze worden gedurende 36 maanden gevolgd na start van de behandeling van eigen keuze (DBS of CLI). Het effect van de behandelingen zal in dit deel van de studie onderling vergeleken worden en met het effect in de gerandomiseerde groep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Voor CLI krijgen patiënten een sonde in het jejunum via een percutane endoscopische gastrostomie (PEG). De sonde is verbonden aan een externe pomp die de levodopa-gel

aanvoert. Voor DBS behandeling worden er twee elektrodes in de hersenen geïmplant. Deze elektrodes zijn verbonden met een eveneens geïmplant. De pulsgenerator, die subcutaan subclaviculair wordt ingebracht.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen extra risico's gebonden aan het onderzoek vergeleken met de reguliere behandeling. Zowel CLI als DBS worden volledig binnen hun indicatie in de huidige reguliere zorg toegepast. Er bestaat wel extra last voor deelnemende patiënten in de vorm van vragenlijsten en neurologisch en psychiatrisch onderzoek. Volgens de NFU (Nederlandse Federatie voor Universitaire Medische Centra) criteria voor mensgebonden onderzoek kan dit geclassificeerd worden als een verwaarloosbaar risico.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

- idiopatische ziekte van Parkinson met tenminste twee van de volgende symptomen: rusttremor, rigiditeit, asymetrie;
- ondanks optimale farmacologische behandeling ten minste een van de volgende symptomen: ernstige responsfluctuaties, dyskinesieën of bradykinesie;
- een levensverwachting van meer dan twee jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- leeftijd onder de 18 jaar;
- eerdere PD-neurochirurgie (bijvoorbeeld DBS, pallidotomie, thalamotomie);
- eerdere CLI (door PEG- danwel nasale jejunumsonde)
- Hoehn en Yahr stadium 5 op het beste moment van de dag;
- dementie of aanwijzingen voor ernstige cognitieve stoornissen zoals PD-CRS <65;
- psychose;
- huidige depressie;
- andere, ernstig invaliderende aandoening;
- contraindicaties voor DBS, zoals lichamelijke ziekten die het operatierisico ernstig verhogen;
- contraindicaties voor een PEG-sonde zoals interpositie van de organen, ascites of oesophagusvarices, of voor Duodopa;
- zwangerschap, borstvoeding, vrouwen in de vruchtbare leeftijdsfase zonder betrouwbare anti-conceptie;
- onmogelijkheid tot informed consent te geven;
- wilsonbekwame patiënten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 19-12-2014
Aantal proefpersonen: 66
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Duodopa
Generieke naam: levodopa en carbidopa monohydraat intestinale gel
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-11-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-12-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-05-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-06-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-08-2016

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21505

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2014.001501.32-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02480803
CCMO	NL51240.018.14
OMON	NL-OMON21505