

Ruggermerg stimulatie voor onbehandelbare chronische pelvine pijn veroorzaakt door endometriose

Gepubliceerd: 24-12-2021 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Het doel van dit onderzoek is het bestuderen van de geschiktheid van ruggermerg stimulatie, gebruik makende van de Wavewriter Alpha voor de behandeling van therapie resistente endometriose gerelateerde pijn.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50815

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ruggermerg stimulatie voor Endometriose pijn

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

chronische pijn, endometriose

Aandoening

Chronische neuropathische pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Boston Scientific

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische pelvine pijn, Endometriose, Neuropathie, Ruggenmerg stimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gemiddelde pijn intensiteit en de algehele impressie van verandering na 6 maanden

Secundaire uitkomstmaten

- Gemiddelde pijnscores: NRS scores, 3 dagelijks op T0, T3,6 en 12 maanden
- Verandering in kwaliteit van leven: EHP 30 en SF 36 op T0, 6 en 12 maanden.
- Verandering in vermoeidheid: EHP 30 op T0, 6 en 12 maanden
- Pijn catastrofering: PCS op T0, 6 en 12 maanden
- Centrale sensitizatie vragenlijst op T0, 6 en 12 maanden
- Gebruik van pijnmedicatie op T0, 3, 6 en 12 maanden
- Verloren werkdagen: iPCQ Productivity Cost Questionnaire op T0 en T6 maanden
- Aantal patiënten met gefaalde ruggenmerg stimulatie
- Complicaties en bijwerkingen op T3, T6 en T12 maanden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endometriose is een ziekte die zich kenmerkt door de aanwezigheid en groei van ectopisch endometrium weefsel. De definitieve diagnose wordt gesteld door chirurgische visuele identificatie en histologische bevestiging. Met een

prevalentie van 6-10% is endometriose niet zeldzaam. Naast klachten als dysmenorroe, dyspareunie en infertiliteit kampt een deel van deze patiënten met chronische pelviene pijn. Deze pijn, die gezien dient te worden als een vorm van centrale pijn is notoir slecht behandelbaar wat leidt tot een aanzienlijk verlies van kwaliteit van leven en beperkingen in sociaal en professioneel functioneren.

Ruggenmerg stimulatie is een geaccepteerde behandeling van neuropathische pijn. Ook bestaat er enig bewijs in de literatuur dat patiënten met viscerale pijnsyndromen baat kunnen hebben bij behandeling middels ruggenmerg stimulatie. De vraag die deze studie hoopt te beantwoorden is of ruggenmerg stimulatie geschikt is als behandeling van pelviene pijnklachten bij patiënten met endometriose.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het bestuderen van de geschiktheid van ruggenmerg stimulatie, gebruik makende van de Wavewriter Alpha voor de behandeling van therapie resistente endometriose gerelateerde pijn.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectief, multicenter, ongeblindeerde geschiktheid (pilot) studie om te beoordelen of ruggenmerg stimulatie een geschikte behandeling is voor patiënten met, onbehandelbare pelviene pijnklachten als gevolg van endometriose.

Voor deze studie zullen 15 patiënten met pelviene pijn als gevolg van endometriose behandeld worden middels ruggenmerg stimulatie. Alle patiënten ondergingen reeds de, voor endometriose, gangbare therapieën zo als hormoon therapie, chirurgische interventies en medicamenteuze pijntherapie, voldoen aan de inclusie criteria en geven een geschreven volmacht om aan de studie deel te nemen.

Na implantatie zullen de patiënten voor 1 jaar vervolgd worden. Na 5 patiënten zal er een tussentijdse analyse worden uitgevoerd waarbij 2 patiënten een pijn reductie van ten minste 50% moeten hebben om de studie te vervolgen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Implanteren van een ruggenmerg stimulator en de daarbij behorende epidurale leads (Boston Spectra Wavewriter System).

Inschatting van belasting en risico

De risico's die patiënten lopen tijdens deze studie zijn het zelfde als de risico's die elke patiënt loopt bij het ondergaan van neuromodulatie. Er is een zeer klein risico op een epidurale bloeding (niet meer dan bij epidurale analgesie) en infectie van het systeem. Bij implantatie wordt routinematig

antibiotica toegediend en patiënten worden geïnstrueerd om de symptomen van een infectie te herkennen.

Naast implantatie van het ruggenmerg stimulatie systeem bestaat de belasting voor de patiënt uit extra ziekenhuisbezoeken.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- Patiënten met, middels chirurgie, aangetoonde endometriose/adenomyose zonder

verdere chirurgische behandelingsmogelijkheden

- Premenopausale vrouwen ≥ 18 jaar
- Patiënten met ten minste één van de volgende, aan endometriose gerelateerde, symptomen: Dysmenoroe, pelvine pijn, dyspareunie
- Mean NRS score van tenminste 5
- De pijnklachten zijn resistent voor de, voor endometriose geldende, standaard behandeling zoals hormonale therapie en chirurgie.
- Er is sprake van refractie pijn. Patiënte heeft reeds een behandeling met Paracetamol, NSAID's, antineuropathische medicatie en TENS doorlopen
- Neurologisch onderzoek zonder afwijkingen
- Patiënte voldoet aan alle voor het onderzoeksinstituut geldenden inclusiecriteria voor implantatie van een neurostimulator
- Patiënte is gescreend door een multidisciplinair team inclusief een psycholoog en geschikt bevonden voor implantatie van een neurostimulator
- Patiënte bereid en in staat om het protocol te volgen en deel te nemen aan de follow-up.
- Patiënte is in staat om een geschreven informed consent te overhandigen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënte is zwanger, geeft borstvoeding of plant op korte termijn zwanger te worden
- Aanwezigheid van een maligniteit
- BMI ≥ 35
- Patiënte heeft een ICD, geïmplanteerde pacemaker, neurostimulator of intrathecale pomp.
- Patiënte is niet in staat om het apparaat te bedienen
- Patiënte onderging eerder neurostimulatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 21-06-2022
Aantal proefpersonen: 15
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Spinal Cord Stimulator
Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-12-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 14-03-2022
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL76287.018.21