

Resultaten op voet/knie/liespijn bij gebruik van instellingen toegepast op verschillende laterale stimulatie.

Gepubliceerd: 07-06-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Programmering, op basis van perceptie en subperceptie, van Multiple Independent Current Control (MICC, meervoudige onafhankelijke stroomregeling) evalueren op doellocaties in de wervelkolom (DC, dorsal column) en doellocaties van wervelwortels (DR,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51221

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FOCAL

Aandoening

- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

chronische pijn, Focale pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Boston Scientific International BV

Overige ondersteuning: Boston Scientific

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische pijn, Focale pijn, Ruggenmergstimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Er is geen primair eindpunt. De verzamelde gegevens zullen gebruikt worden om meer inzicht te krijgen in de behandeling, om productontwikkeling te sturen en als hulp bij het bepalen van de beste praktijkvoering bij het programmeren van patiënten met focale voet-, knie- of liespijn met behulp van toestellen voor ruggenmergstimulatie.

Secundaire uitkomstmaten

Verkennde eindpunten:

- Verandering in gemiddelde voet-, knie- of liespijn en algehele pijnintensiteit vanaf baseline tot aan het einde van elke periode en aan het einde van de studie (Pijndagboek, NRS)
- Tevredenheid over de behandeling op het einde van elke periode en aan het einde van de studie (PSWT)
- Globale impressie van verandering op het einde van elke periode en aan het einde van de studie (PGIC)
- Verandering in invaliditeit vanaf baseline tot aan het einde van elke periode en aan het einde van de studie (ODI)
- Verandering in kwaliteit van leven vanaf baseline tot aan het einde van elke periode en aan het einde van de studie (EQ-5D-5L)
- Verandering in slaapkwaliteit vanaf baseline tot aan het einde van elke

periode en aan het einde van de studie (PSQI)

- Voorkeursprogramma van de patiënt op het einde van periode 2 en 4

(Voorkeursvragenlijst)

- Voorkeursprogramma van de arts op het einde van periode 2 en 4

(Voorkeursvragenlijst)

- Overlappende pijn/paresthesie voor elke geteste en op perceptie gebaseerde configuratie (tekeningen pijn/paresthesie)

Veiligheidsparameters:

- Percentage toestel- en/of proceduregerelateerde niet-ernstige bijwerkingen

- Percentage toestel- en/of proceduregerelateerde ernstige bijwerkingen

- Percentage onverwachte bijwerkingen van het toestel

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische moeilijk te behandelen pijn is vaak gedefinieerd als pijn die ten minste 6 maanden duurt, en waarbij conservatieve behandeling niet helpt. Deze pijn kan een gevolg zijn van bestaande zenuwbeschadiging of beschadiging uit het verleden, en kan significante beperkingen, verminderde productiviteit, verminderde levenskwaliteit en significante kosten met zich meebrengen.

De eerste behandeling voor chronische pijn bestaat uit vrij verkrijgbare en voorgeschreven medicatie. In een latere fase kunnen dan behandelingen zoals fysiotherapie en interventionele procedures (bv. injecties, vertebroplastie, radiofrequentie) gebeuren, soms gevolgd door chronische inname van hoge dosissen opioïde medicatie en indien nodig volgt een rugoperatie. Als een rugoperatie geen effect heeft kan de patiënt beschouwd worden als iemand die lijdt aan failed back surgery syndrome (FBSS).

Ruggermergstimulatie is een optie voor bepaalde patiënten met lage rugpijn en of beenpijn. Deze pijn kan lijden tot verminderde kwaliteit van leven, beperkingen in het uitvoeren van activiteiten van het dagelijkse leven, lichamelijke beperkingen, emotionele depressie en gewichtstoename ten gevolge van een aangepaste levensstijl.

Ruggermergstimulatie heeft een bewezen effect op chronisch moeilijk te behandelen pijn ten gevolge van onder andere FBSS, complex regionaal pijn syndroom, lage rugpijn en beenpijn.

Bij ruggermergstimulatie wordt een stimulator ingeplant, die impulsen geeft aan elektrodes die worden ingeplant in de epidurale ruimte. Deze elektrische impulsen kunnen worden geprogrammeerd om de zenuwbanen te stimuleren die de pijn veroorzaken, om zo de pijn te verminderen. Het is een minder invasieve vorm van behandeling van FBSS maar was over het algemeen voorbehouden voor patiënten waarbij meerdere operaties gefaald hadden.

Traditioneel ging men ervan uit dat, om de pijn effectief te verlichten, het ruggermerg zo diende te worden gestimuleerd dat 'paraesthesieën' werden opgewekt die de pijnregio overlappen (perceptiegebaseerde stimulatie). Recente studies hebben uitgewezen dat hoge-frequentie stimulatie zonder paraesthesieën (subperceptiegebaseerde stimulatie) de pijn effectief kan verlichten.

Ook een andere vorm van stimulatie (burst-stimulatie) heeft een effect op pijn aangetoond.

Verder werd het effect van laterale stimulatie (waarbij de zenuwwortels worden gestimuleerd in plaats van het ruggermerg) aangetoond voor de behandeling van voetpijn.

In deze studie worden verschillende vormen van ruggermergstimulatie geëvalueerd. Ruggermergstimulatie op basis van perceptie en subperceptie worden geëvalueerd op verschillende plaatsen van het ruggermerg: ter hoogte van de wervelkolom en ter hoogte van de zenuwwortels.

Doel van het onderzoek

Programmering, op basis van perceptie en subperceptie, van Multiple Independent Current Control (MICC, meervoudige onafhankelijke stroomregeling) evalueren op doellocaties in de wervelkolom (DC, dorsal column) en doellocaties van wervelwortels (DR, dorsal roots) voor verlichting van focale pijn.

Onderzoeksopzet

Multicenter, dubbelblind, gerandomiseerd, gecontroleerd, cross-over studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle proefpersonen krijgen 1 tot 2 extra elektrodes ingeplant tijdens de ingreep, ter hoogte van de zenuwwortels. Hoofdonderzoek: Proefpersonen uit de groep van het hoofdonderzoek worden 2 keer gerandomiseerd. Een eerste keer voor de start van de perceptiegebaseerde stimulatie. Een tweede keer voor de start van de subperceptiegebaseerde stimulatie. Hoofdonderzoek en deelonderzoek: Proefpersonen worden gevraagd om zich te houden aan uitwas periodes van maximum 7 dagen.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen die de ruggenmergstimulator ontvangen, zijn blootgesteld aan dezelfde risico's als patiënten buiten dit onderzoek die dezelfde of andere soortgelijke, in de handel verkrijgbare apparaten ontvangen. Er zijn echter bijkomende risico's verbonden aan de implantatie van de elektrode(n) onderaan de wervelkolom in vergelijking met de implantatie van de elektrode(n) op de standaardhoogte van de wervelkolom (deze elektrode(n) onderaan de wervelkolom wordt/ worden namelijk op een andere manier geïmplantéerd). Bijkomend is er ook een hoger risico in verband met het aantal elektroden dat in het onderzoek wordt geïmplantéerd (maximaal 4 elektroden) vergeleken met het aantal elektroden dat wordt geïmplantéerd als standaardzorg (2 elektroden).

Tijdens het onderzoek wordt de proefpersoon behandeld met verschillende types stimulatie. De proefpersoon vindt mogelijk bepaalde stimulatieparameters minder doeltreffend dan andere voor het verminderen van de pijn en zou bijwerkingen van de stimulatie kunnen krijgen, onder andere spierspasmen en een onprettig gevoel in de spieren; de arts zal dit volgens de standaardzorg behandelen.

Tijdens dit onderzoek zullen gegevens via vragenlijsten en een dagboek verzameld worden. Om deze vragenlijsten in te vullen, zal de proefpersoon extra tijd in het ziekenhuis doorbrengen in vergelijking met de standaardzorg.

Voor die visites waar zowel programmatie gebeurt als vragenlijsten worden ingevuld, moet de proefpersoon rekenen op ongeveer 1,5 uur extra. De proefpersoon vindt het mogelijk moeilijk, onprettig of vermoeiend om de consultaties af te leggen en om het pijndagboek en/of de vragenlijsten in te vullen.

In het licht van deze belasting en risico's is het uitvoeren van de studie gerechtvaardigd.

Contactpersonen

Publiek

Boston Scientific International BV

Vestastraat 6
Kerkrade 6468 EX
NL

Wetenschappelijk

Boston Scientific International BV

Vestastraat 6
Kerkrade 6468 EX
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. Gemiddelde intensiteit van unilaterale voet-, knie- of liespijn (enkel van neuropathische oorsprong) is 6 of meer op een numerieke beoordelingsschaal van 0-10 bij het baselinebezoek, gebaseerd op een gemiddelde NRS-score van 7 dagen
IC2. Proefpersoon heeft een geldig, door het Ethische Comité goedgekeurd formulier voor geïnformeerde toestemming (ICF) ondertekend
IC3. Bereid en in staat om alle in het protocol vereiste procedures en beoordelingen/evaluaties na te leven
IC4. Minstens 80% overlappende pijn/paresthesie tijdens test op de tafel voor elke set geïmplanteerde afleidingen
Patiënten met minstens 80% overlappende pijn/paresthesie bij enkel de DC/DR-afleidingen gaan door naar de DC/DR-subgroep

IC5. Indien de patiënt voorgeschreven opioïden neemt voor primaire klachten van chronische pijn (pijn in de onderrug en/of benen en/of voeten en/of knieën en/of lies) moet hij of zij vanaf 30 dagen voor de screening een stabiel voorschrift gehad hebben (zelfde geneesmiddel(en) en zelfde dosis(sen))

IC6. Heeft gemiddeld totaal dagelijks morfine gebruikt equivalent aan *100 mg in de 30 dagen voorafgaand aan de screening

IC7. 18 jaar of ouder wanneer schriftelijke geïnformeerde toestemming verkregen wordt

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

EC1. Belangrijke cognitieve stoornis bij screening die naar de mening van de onderzoeker naar redelijke verwachting deelname aan de studie van de studiekandidaat in het gedrang zal brengen

EC2. Eerdere studie naar ruggengraatstimulatie of heeft al een of meerdere actieve implanteerbare toestellen geïmplanteerd gekregen (bv. pacemaker, geneesmiddelpomp, implanteerbare pulsgenerator)

EC3. Neemt deel (of is van plan om deel te nemen) aan een ander klinisch onderzoek met een geneesmiddel of toestel dat de gegevens die voor deze studie verzameld zullen worden, kan beïnvloeden

EC4. Neemt momenteel antistollingsmiddelen die in de periode rond de operatie niet stopgezet kunnen worden

EC5. Een vrouw die zwanger is, borstvoeding geeft, of vruchtbaar is en van plan is zwanger te worden in de loop van de studie of geen adequate anticonceptie gebruikt

EC6. Klinisch significante lumbosacrale stenose die plaatsing van de afleiding in het gedrang zou brengen

EC7. Voorgeschiedenis van lumbosacrale wervelfusie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Zal niet starten
Aantal proefpersonen: 8
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: WaveWriter Boston Scientific Ruggenmerg Stimulatie Systemen
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-06-2021
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
ClinicalTrials.gov	NCT04073446
CCMO	NL76864.091.21