

Prospectieve Studie van diepe hersenstimulatie met het VERCISE*-systeem voor de behandeling van dystonie

Gepubliceerd: 03-07-2020 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Het Boston Scientific VERCISE Systeem werd in 2013 goedgekeurd voor gebruik in Europa, CE-markering werd bekomen voor de behandeling van intractable/onbehandelbare primaire en secundaire dystonie. Het doel van deze studie is om 'real world...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52442

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vercise DBS Dystonie Prospectieve Studie

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

bewegingsstoornis, Dystonie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Boston Scientific Benelux

Overige ondersteuning: Bedrijven

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diepe hersenstimulatie, Dystonie, Prospectieve studie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Klinische eindpunten:

De volgende klinische eindpunten worden afzonderlijk geanalyseerd voor elke subgroep van dystonie (primair vs. secundair):

- Percentage proefpersonen met 30% of meer vermindering in BFMDRS- of TWSTRS-score op 26 weken, 52 weken, 2 jaar en 3 jaar na de implantatie procedure
- Verandering in BFMDRS-scores op baseline ten opzichte van 26 weken, 52 weken, 2 jaar en 3 jaar na de implantatie procedure
- Verandering in TWSTRS-scores op baseline ten opzichte van 26 weken, 52 weken, 2 jaar en 3 jaar na de implantatie procedure
- Verandering in SF-36v2-score (SF-10v2 bij patiënten jonger dan 18 jaar op het moment van toestemming) op baseline ten opzichte van 26 weken, 52 weken, 2 jaar en 3 jaar na de implantatie procedure
- Verandering in GDS-scores op baseline ten opzichte van 26 weken, 52 weken, 2 jaar en 3 jaar na de implantatie procedure
- CGI-C-score zoals gemeten door een neuroloog op 26 weken, 52 weken, 2 jaar en 3 jaar na implantatie procedure
- CGI-C-score patiënt zoals bepaald door de patiënt op 26 weken, 52 weken, 2 jaar en 3 jaar na de implantatie procedure
- CGI-C-score verzorger zoals bepaald door de verzorger op 26 weken, 52 weken,

2 jaar en 3 jaar de implantatie procedure

Secundaire uitkomstmaten

Veiligheidsparameters:

Percentages optreden van alle ernstige bijwerkingen (serious adverse events, SAE*s) en alle nadelige effecten van het apparaat (adverse device effects, ADE*s), inclusief ernstige nadelige effecten van het apparaat (serious adverse device effects, SADE*s) en niet-verwachte ernstige nadelige effecten (unanticipated serious adverse device effects, USADE*s) op 3 jaar na de implantatie procedure.

Gezondheidseconomische eindpunten:

- Totale kosten van behandeling en gebruik van middelen op baseline tot en met het einde van het onderzoek (RUI)
- Verandering in economische waarde op baseline ten opzichte van 26 weken, 52 weken, 2 jaar en 3 jaar na de implantatie procedure

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dystonie is een neurologische aandoening die wordt gekenmerkt door onvrijwillige bewegingen en spasmen van de spieren. Dystonie omvat een waaier aan aandoeningen die kunnen worden geclassificeerd op basis van de oorzaak, de aangetaste delen van het lichaam en de leeftijd van de eerste symptomen. Van idiopathische dystonie (de vorm van dystonie waarvoor geen duidelijke oorzaak wordt aangetoond) wordt aangenomen dat het de derde meest voorkomende vorm van bewegingsaandoeningen is, na essentiële tremor en de ziekte van Parkinson.

Typisch bestaat de initiële behandeling uit medicatie en het inspuiten van spierontspannende middelen, en indien dit geen beterschap gaf in het verleden

vaak gevolgd door een onomkeerbare chirurgische ingreep waarbij hersenverbindingen chirurgisch werden 'doorgesneden'.

Doordat er nu omkeerbare en meer op de specifieke patiënt instelbare behandelingen beschikbaar zijn, zoals diepe hersenstimulatie, worden deze chirurgische ingrepen als minder voordelig beschouwd.

Sinds de jaren 2000 werd de veiligheid en effectiviteit van diepe hersenstimulatie voor de behandeling van dystonie herhaaldelijk aangetoond in gerandomiseerde studies en case studies. De huidige registry studie zal een grote groep patiënten die geïmplantéerd werden volgens de standaardzorg.

Doel van het onderzoek

Het Boston Scientific VERCISE Systeem werd in 2013 goedgekeurd voor gebruik in Europa, CE-markering werd bekomen voor de behandeling van intractable/onbehandelbare primaire en secundaire dystonie.

Het doel van deze studie is om 'real world' gegevens te verzamelen, de economische waarde te bepalen en de technische prestaties van het Boston Scientific Corporation commercieel goedgekeurde VERCISE hersenstimulatiesysteem, bij gebruik volgens de locale gebruiksaanwijzing.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, on-label, multi-centrische, internationale studie. Het is een studie met een CE-goedgekeurd medisch hulpmiddel, binnen de goedgekeurde indicaties.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen die aan dit onderzoek deelnemen lopen dezelfde risico's als alle andere patiënten die de stimulator gebruiken, maar niet deelnemen aan het onderzoek. Daarnaast is het onderzoek opgezet om gegevens te verzamelen aan de hand van vragenlijsten en gesprekken. De vragenlijsten en gesprekken vinden plaats tijdens routinematige opvolgbezoeken maar zijn, afhankelijk van het deelnemend centrum, niet allemaal standaardzorg. Door deelname aan de studie zullen de opvolgbezoeken daardoor langer duren dan standaardzorg, wat als belastend zou kunnen worden ervaren door de proefpersoon.

Contactpersonen

Publiek

Boston Scientific Benelux

Green Square - Lambroekstraat 5D
Diegem 1831
BE

Wetenschappelijk

Boston Scientific Benelux

Green Square - Lambroekstraat 5D
Diegem 1831
BE

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Proefpersoon voldoet aan de lokaal geldende gebruiksaanwijzing van het VERCISE Systeem voor dystonie
- Proefpersoon is ten minste 7 jaar oud. Schriftelijke toestemming van de ouder of vertegenwoordiger is nodig bij proefpersonen onder de 18 jaar op het tijdstip van toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Proefpersoon heeft een contraindicatie voor het VERCISE Systeem, volgens de

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 03-05-2021

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Vercise DBS Systeem

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-07-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-07-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-04-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NCT02686125
CCMO	NL70665.058.19