

Ruggenmerg stimulatie voor vasospastische angina pectoris - een prospectieve studie

Gepubliceerd: 16-10-2023 Laatste bijgewerkt: 19-04-2025

Het hoofddoel van deze studie is het evalueren van de klinische effecten van SCS op het aantal en intensiteit van vasospastische pijn op de borst aanvallen. Secundair doelen zijn het objectiveren van de effecten van SCS op coronair spasmen gedurende...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53627

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VAP studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Angina Pectoris - Pijn op de borst

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angina pectoris, ANOCA, Ruggenmergstimulatie, Vasospastisch

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpoint is de *Seattle Angina Questionnaire* (SAQ) 1 en 3 maanden na implantatie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn het aantal spoedpresentatie in het ziekenhuis en patienttevredenheid gemeten op een 11-punts numerieke score schaal en de kwaliteit van leven gemeten met de EQ5D een, drie en zes maanden na implantatie vergeleken met de uitgangswaarden. eindpunten van de acetylcholine test zijn veranderingen in coronaire flow en coronaire diameter vergeleken met de uitgangswaarden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Volgens de Nederlandse leidraad pijn op de borst zonder obstructief coronairlijden uit 2020 heeft 70% van de vrouwen en 30% van de manlijke patienten die een coronair angiogram ondergaan geen obstructief coronairlijden. In een meerderheid van de gevallen zijn de klachten gebaseerd op vasculaire dysfunctie, inclusief epicardial vaatspasmen (EVS). Voor patiënten die refractair zijn voor medicamenteuze behandeling kan ruggenmergstimulatie (SCS) een behandeloptie zijn. Deze therapie wordt toegepast bij de behandeling van refractaire zenuwpijn en ischaemische pijn. Het gebruik van SCS voor refractaire angina pectoris is bewezen, maar de groep met refractaire vasospastische angina pectoris (rVSA), voornamelijk gezien in vrouwen met een invaliderende kwaliteit van leven, wordt over het hoofd gezien omdat er geen obstructief coronairlijden wordt vastgesteld. De hypothese van deze studie is dat SCS effectief is in het reduceren van het aantal en de intensiteit van pijn op de borst aanvallen, het reduceren van nitraat gebruik, het verminderen van

ziekenhuiszorg en spoedopnames en daardoor het verminderen van medische kosten en bovenal het verbeteren van de kwaliteit van leven.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is het evalueren van de klinische effecten van SCS op het aantal en intensiteit van vasospastische pijn op de borst aanvallen. Secundair doelen zijn het objectiveren van de effecten van SCS op coronair spasmen gedurende een provocatieve acetylcholine test, het in beeld brengen van medische kosten, patient tevredenheid en kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

Prospectieve studie in twee fases: Fase 1: evaluatie van de klinische effectiviteit van SCS. Fase 2: evaluatie van SCS effecten op coronair spasmen gedurende optionele acetylcholine provocatie test.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Implantatie van een SCS-systeem in de epidurale ruimte ter hoogte van wervels T1-T4 waarbij de actieve elektrodes afhankelijk zijn van paresthesie overlap van het pijngebied. Dit onder plaatselijke verdoving en sedatie. Een optionele acetylcholine test middels coronair angiografie vier tot zes maanden na implantatie.

Inschatting van belasting en risico

Behandeling middels SCS voor zenuwpijn en ischeamische pijn is bewezen veilig en wordt veel toegepast in de klinische praktijk. Op basis van een lopend onderzoek naar de effectiviteit van SCS bij refractaire angina pectoris in het algemeen schatten wij de kans op 50% reductie van pijn op de borst aanvallen drie maanden na implantatie op 80-90%. Dus zeer effectief in patiënten die refractair zijn voor medicamenteuze therapie. De uitgangswaarde voor de studie zullen verzameld worden uit routine vragenlijsten en tijdens bezoeken aan de polikliniek.

Alleen bij patiënten die specifiek toestemming verlenen zal er vier tot zes maanden na de implantatie een aanvullende acetylcholine test gedaan worden tijdens een coronair angiografie. Dit gebeurt onder plaatselijke verdoving en kan vasospastische angina uitlokken. Verricht door ervaren personeel is het een veilig onderzoek met een complicatierisico van 0-0,7% voor ernstige cardiale complicaties, te vergelijken met een coronair angiogram met FFR meting. Een potentieel voordeel voor de proefpersonen is dat SCS de aanvallen van pijn op de borst vermindert, het nitraat gebruik vermindert, er minder spoedopnames nodig zijn, de kwaliteit van leven verbetert en dat de therapie als de standaard therapie wordt geaccepteerd.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 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)

- leeftijd 18 tot 90 jaar
- VSA geobjectiveerd middels provocatieve acetylcholine test
- Cognitief competent en in staat vragenlijsten in te vullen
- Refractaire VSA: pijn op de borst ondanks een maximale te verdragen dosis calcium antagonisten, lang werkende nitraten en ACE remmers gedurende minimaal 3 maanden
- Geen PCI, CABG of instabiliteit van symptomen van refractaire angina in de 3

voorafgaande maanden

- Afwezigheid van obstructief coronair lijden in een hoofd kransslagader (diameter stenosis < 50%, iFR > 0.89, or FFR > 0.80)
- in staat de afstandbediening van het SCS-systeem te bedienen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet in staat de polikliniek te bezoeken voor controle bezoeken
- Niet in staat informed consent te geven
- Myocardinfarct in de voorafgaande 3 maanden
- Geïmplanteerde pacemaker of ICD incompatibel met SCS systeem
- Een indicatie voor voortgaande anti-stolling therapie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 22-02-2024

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Ruggenmergstimulatie

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-10-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-04-2024

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
ClinicalTrials.gov	NCT06176391
CCMO	NL79947.018.21