

Subcutane stimulatie als toegevoegde therapie bij ruggenmergstimulatie om lage rugpijn bij FBSS te behandelen

Gepubliceerd: 28-04-2011 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het doel van het onderzoek is in een gecontroleerde studie opzet het effect van subcutane stimulatie op lage rugpijn te bepalen bij patiënten met FBSS bij wie ruggenmergstimulatie (SCS) onvoldoende pijnverlichting geeft. De hypothese is dat...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34144

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SubQ studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Chronische lage rug pijn na rug operatie

Aandoening

chronische neuropathische pijn als gevolg van Failed Back Surgery Syndrome

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Medtronic B.V., subsidie vanuit industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: FBSS, Lage rug pijn, ruggenmergstimulatie, subcutane elektrische stimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het deel van de patienten met SCS plus SubQ en SCS alleen die meer dan 50% pijnvermindering (responders) in de lage rug hebben na 3 maanden stimulatie, op basis van de VAS (visual analogue scale).

Secundaire uitkomstmaten

Effect van SCS plus SubQ en SCS alleen na 3, 6 and 12 maanden op:

- Gemiddelde pijnvermindering in been en lage rug, bepaald met VAS
- Percentage responders van SCS op beenpijn bepaald met VAS
- Percentage responders van SubQ op rugpijn assessed bepaald met VAS (na 6 en 12 maanden)
- Kwaliteit van leven bepaald met de Short Form 36 (SF-36)
- Kwaliteit van leven bepaald met de EuroQuol (EQ-5D)
- Functie bepaald met de Oswestry disability index
- Patient tevredenheid bepaald met de Global Impression of Change (GPIC)
- Pijn bepaald met de McGill pijnvragenlijst
- Medicatiegebruik voor pijn
- Aanvullende andere medische zorg mbt chronische pijn behandeling.
- Arbeid (ongeschiktheid)

- Neven effecten van neuromodulatie

Tevens wordt na 12 maanden stimulatie het volgende bepaald:

- Kosten-utiliteit
- Voorkeuren van ingestelde stimulatie parameters (frequentie, pulsduur, voltage en stimulatieduur)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

FBSS is een klinische indicatie voor chronische been en/of rugpijn agv radiculaire zenuwbeschadiging. De effectiviteit van ruggenmergstimulatie (spinal cord stimulation; SCS) bij pijnmanagement van patienten met FBSS is bewezen. Patienten hebben meestal dominante beenpijn, echter een bepaald aantal patienten heeft ook rugpijn en komen meestal niet in aanmerking voor neuromodulatie omdat SCS vaak onvoldoende pijnvermindering geeft op de rugpijn. Voor deze patienten is er tot op heden geen effectieve behandeling mogelijk. In de wetenschappelijke literatuur zijn publikaties verschenen die het mogelijke voordeel van onderhuidse stimulatie in de rug als aanvullende therapie op SCS laten zien. Dit is bevestigd door een pilotstudie van onze onderzoeksgroep.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is in een gecontroleerde studie opzet het effect van subcutane stimulatie op lage rugpijn te bepalen bij patienten met FBSS bij wie ruggenmergstimulatie (SCS) onvoldoende pijnverlichting geeft. De hypothese is dat subcutane stimulatie als aanvulling op SCS bij patienten met been en rugpijn significant meer effectief is op pijnvermindering in de lage rug (>50% pijnvermindering) dan SCS alleen.

Onderzoeksopzet

De studie is een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek. Patienten met FBSS met chronische been- en rugpijn (pijnintensiteit >5 op VAS) zijn kandidaat voor deelname aan de studie. Ongeveer 90 patienten zullen worden geïncludeerd en ontvangen SCS proefstimulatie voor behandeling van been- en rugpijn gedurende 1 week. De studiegroep bestaat uit patienten die na proefstimulatie $\geq 50\%$ pijnvermindering in de benen hebben. Als na deze proefperiode de rugpijn minder

dan 50% pijn is verminderd zal tijdens plaatsing van de implanteerbare neurostimulator 1 of 2 Quad elektrodendraden onder de huid in het pijngebied van de lage rug worden geïmplanteerd en verbonden met de stimulator. Deze groep, bestaande uit 56 proefpersonen, zullen 1:1 worden gerandomiseerd, waarbij groep 1 (28 patienten) geen subcutane stimulatie ontvangen (SubQ OFF) gedurende een periode van 3 maanden en groep 2 (28 patienten) optimale stimulatie krijgen (SubQ ON) gedurende deze periode.

Na de gecontroleerde fase zullen alle 56 patienten optimale stimulatie krijgen gedurende de resterende 9 maanden van de studie. De totale duur van de studie voor iedere patient is 12 maanden.

Vergelijkingen zullen worden gemaakt na 3 maanden tussen de patienten die geen SubQ stimulatie kregen en de patienten die optimale stimulatie kregen. Na 6 en 12 maanden zullen alle patienten vergeleken worden met hun uitgangswaarden terneide de lange termijn effecten van SubQ te onderzoeken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten krijgen een standaard SCS therapie voor behandeling van chronische been- en rugpijn. De studiegroep bestaat uit patienten die $\geq 50\%$ pijnvermindering in de benen en minder dan 50% pijnvermindering in de rug hebben na SCS proefstimulatie. De interventie in deze groep patienten is onderhuidse implantatie van 1 of 2 elektrodendraden in de lage rug tijdens chirurgische implantatie van de neurostimulator.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van deelname aan de studie is een verlengde operatieduur (~1 uur) voor plaatsing van de subcutane elektrodendraden. Vragenlijsten en bezoeken aan het ziekenhuis voor de studie zullen niet toenemen aangezien de studievizites zullen samenvallen met de reguliere bezoeken voor neuromodulatie (SCS).

SubQ stimulatie gerelateerde risico's zijn:

Technische nevenwerkingen:

- verschuiven van de elektrode draden
- breken van de elektrode draden
- verliezen van therapeutisch effect
- verlezen of onaangename paresthesieën (tintelingen in het pijngebied)

Medische nevenwerkingen:

- infectie
- pijn bij de verbinding tussen elektrodendraad en verlengkabel
- erosie en/of perforatie van de huid bij de onderhuidse elektroden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein-Zuid 10
6525 GA Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein-Zuid 10
6525 GA Nijmegen
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)

Man/vrouw ≥ 18 and ≤ 75 jaar
Chronische neuropathische pijn als gevolg van FBSS
Pijn uitstralend in gebied L4-L5-S1 gedurende ten minste 6 maanden
Pijnintensiteit, gemeten met de VAS groter/gelijk 5 voor zowel been als rug
Onvoldoende pijnreductie na medicatie, invasieve pijnbestrijding, TENS etc.
In staat en bereid om toestemming te geven na voorlichting

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

aanwezigheid van andere klinisch belangrijke of invaliderende pijnproblemen
onvermogen om het neuromodulatiesysteem adequaat te bedienen
stollingsproblemen, L.E., D.M., R.A., M. Bechterew
actieve maligniteit
gebruik van antistollingsmedicatie die niet tijdelijk onderbroken kan worden
actief psychiatrisch beeld waarbij patient geen adequaat beeld van zijn/haar pijn heeft of
waardoor de patient niet in staat is adequaat deel te nemen aan de therapie of waardoor het
effect van de therapie niet beoordeeld kan worden
levensverwachting < 1 jaar
bestaande of geplande zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2010
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	plaatsen van 2 elektrostimulatiedraden onder de huid van de lage rug
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-04-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-05-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-09-2014

Soort: Amendement

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
CCMO	NL32464.091.10