

Een gerandomiseerde gecontroleerde studie naar de werkzaamheid van de Spinal Modulation Axiom neurostimulator therapie als een behandelvorm voor chronische liespijn na een chirurgische ingreep.

Gepubliceerd: 04-11-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Evaluatie van de werkzaamheid van DRG neurostimulatie met het Axiom® SCS Systeem in vergelijking met CMM op de pijnreductie in patiënten met chronische liespijn na liesbreukcorrectie of pfannenstiel-incisie, die geen pijnreductie hebben na een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44602

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SMASHING

Aandoening

- Overige aandoening
- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

chronische postoperatieve inguinale pijn, liespijn

Aandoening

chronische liespijn

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Maxima Medisch Centrum Afdeling Chirurgie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dorsale root ganglion, gerandomiseerd, liespijn, werkzaamheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Evaluatie van het percentage van proefpersonen met *50% pijnreductie tussen de Axium® en CMM groep op 6 maanden FU.

Evaluatie van het verschil tussen de groepen in de verandering in pijn score (NPRS) op 6 maanden FU.

Secundaire uitkomstmaten

* Herhaling van primaire uitkomstmaat bij 12 maanden follow-up

* Primaire uitkomst analyse als een 'As treated' Analyse en 'Number Needed to Treat' Analyse met de gecombineerde data van de Axium® groep en trial neurostimulation (TNS) failures bij 6 maanden.

* Veiligheid gemeten aan voorkomende (serious) adverse events (SAE's)

* Kwaliteit van leven verbetering bij 6 maanden middels (EQ-5D)

* Fysiek functioneren verbetering bij 6 maanden middels (BPI)

* Verandering in sensorische symptomen bij 6 maanden middels Quantitative Sensory Testing (QST)

- * Veranderingen in neuropathische pijn middels (NPSI) bij 6 maanden
- * Proefpersoon tevredenheid bij alle follow up bezoeken middels (7 point Likert Scale)
- * Veranderingen in gebruik van gezondheidszorg faciliteiten bij 6 maanden waarbij wordt gekeken naar medicatiegebruik e.d.
- * Slaap kwaliteit bij 6 maanden middels het bijhouden van een slaapdagboek volgens de Daily Sleep Interference Scale.
- * Alle bovenstaande uitkomsten worden nogmaals bij 12 maanden bekeken en vergeleken met baseline uitkomsten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische liespijn na een liesbreukcorrectie of pfannenstiel-incisie komt regelmatig voor (10-12% van geopereerde patienten) en kan bijzonder invaliderend zijn. Deze patienten worden behandeld met o.a. perifere zenuwblokkades en uiteindelijk een neurectomie van de aangedane zenuw. Deze chirurgische behandeling helpt in 70% van de gevallen. Echter de overige 30% van de patienten die geen klachtenverbetering hebben na operatie worden met wisselend succes behandeld in speciale pijncentra. Recente klinische studies hebben aangetoond dat neurostimulatie van het dorsale hoorn ganglion (DRG) met het Spinal Modulation Axiom® SCS (Spinal Cord Stimulation) systeem een significante pijnreductie kan bewerkstelligen in verscheidene chronische pijn syndromen, waaronder chronische liespijn. De SMASHING Trial onderzoekt de werkzaamheid van het Axiom® SCS Systeem ten opzichte van conservatief medisch management (CMM) op de pijnreductie bij deze patienten.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van de werkzaamheid van DRG neurostimulatie met het Axiom® SCS Systeem in vergelijking met CMM op de pijnreductie in patienten met chronische liespijn na liesbreukcorrectie of pfannenstiel-incisie, die geen pijnreductie hebben na een neurectomie.

Onderzoeksopzet

De SMASHING Trial is een prospectieve, multicenter, gerandomiseerde en gecontroleerde trial met een optionele crossover na 6 maanden om de werkzaamheid van het Spinal Modulation Axiom® SCS systeem te evalueren in patiënten met chronische liespijn na een chirurgische of laparoscopische interventie die geen pijnreductie ervaren na een neurectomie.

Geschikt geachte kandidaten worden gerandomiseerd in ofwel de Axiom groep of de CMM groep. Na data collectie in het follow-up bezoek van 6 maanden wordt de patiënten in de CMM groep de kans geboden om over te kruisen naar de Axiom groep

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd naar een van de 2 groepen: CCM of Axiom®. Na 6 maanden kunnen de patiënten in de CCM overkruisen naar de Axiom® groep.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen extra risico's voor de deelnemers in deze trial. De implantatie van het Axiom® SCS systeem is een standaard procedure in de aangewezen implantatie centra. Het Axiom® SCS Systeem heeft een CE keurmerk en de follow-up bezoeken zijn standaard voor patiënten die neurostimulator krijgen. De data worden verzameld middels vragenlijsten en het bijhouden van een dagboek voorafgaand aan follow-up bezoeken over pijnreductie, kwaliteit van leven, fysiek functioneren en deelnemer tevredenheid. Daarnaast wordt wat eenvoudig lichamelijk sensorisch onderzoek verricht zoals dit gebruikelijk is in pijnklinieken, en uitgebreid sensorisch onderzoek naar pijndrempels. Dit kan kortdurend oncomfortabel zijn; patiënten kunnen weigeren hier aan deel te nemen zonder consequenties voor hun verdere deelname.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

Ds. Th. Fliednerstraat 1
Eindhoven 5631BM
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

Ds. Th. Fliednerstraat 1
Eindhoven 5631BM
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)

Proefpersoon is ten minste 18 jaar.

Proefpersoon is in staat en bereid om het follow-up schema en protocol te volgen.

Er is sprake van chronische liespijn na pfannenstiel incisie of open liesbreukcorrectie of laparoscopische liesbreukcorrectie voor ten minste 6 maanden.

Proefpersoon heeft eerder een neurectomie ondergaan als behandeling voor de chronische liespijn.

Minimale baseline pijnscore van 6 op een NPRS schaal tot 10 in de liesregio.

Voldoet aan de inclusiecriteria voor implantatie van een neurostimulator zoals deze zijn opgezet door de Dutch Neuromodulation Society.

Proefpersoon is gescreend door een multidisciplinair team waaronder de aangewezen psycholoog van het Máxima Medisch Centrum Eindhoven en is geschikt bevonden voor implantatie.

Neuropatische pijn zoals beschreven met een score van ≥ 4 op de DN4 vragenlijst.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrouwelijk vruchtbaar proefpersoon die zwanger is, borstvoeding geeft of van plan is zwanger te worden tijdens trial.

Escalerende pijnsymptomen in de afgelopen maand aangetoond in anamnese/onderzoek.

Proefpersoon heeft injectietherapie of radiofrequente behandeling gehad op een beoogde plek voor stimulatie in de afgelopen 3 maanden.

Proefpersoon heeft een actief implantaat, zoals een ICD, pacemaker, spinal cord stimulator of intrathecale medicatiepomp.

Proefpersoon is ongeschikt om het implantaat te besturen.

Proefpersoon heeft een actieve infectie.

Deelname aan ander klinisch onderzoek in de afgelopen 30 dagen.

Stollingsstoornissen of gebruik van antistolling welke een contra-indicatie is voor implantatie.

Proefpersoon heeft een huidige of lopende aandoening, die waarschijnlijk MRI onderzoek vereist in de komende twee jaar.

Proefpersoon heeft ruggenmerg chirurgie ondergaan tussen de wervelniveaus T10-L2.

Gediagnosticeerd met kanker in afgelopen 2 jaar, met uitzondering van huidkanker

Proefpersoon heeft een significante progressieve perifere of centraal neurologische afwijking zoals Diabetic Polyneuropathy of Multiple Sclerosis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-03-2015
Aantal proefpersonen:	78
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Axium® Ruggemerg Stimulatie Systeem
-----------------	-------------------------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-11-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-03-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-09-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-12-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-01-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT02349659

NL50024.015.14