

Prospectieve multicenter studie om de duurzaamheid van de pijnvermindering en van de psychosociale en funktionele reacties vast te stellen bij gebruik van een neurostimulator met verschillende stimulatie patronen.

Gepubliceerd: 15-05-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het doel van de studie is om aan te tonen dat burst ruggemergstimulatie duurzame pijnvermindering geeft en duurzame psychosociale en funktionele effecten heeft.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46110

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Triumph studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Chronische pijn

Aandoening

Chronische pijnklachten

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: St. Jude Medical

Overige ondersteuning: St Jude Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Burst stimulatie, Chronische pijn, Pijnvermindering, Ruggemerg stimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel is om de duurzame pijnvermindering door een neurostimulator met meerdere golfvormen te evalueren

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire doel is om de psychosociale en funktionele effecten van burst en tonische stimulatie te evalueren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ruggemerg stimulatie (SCS) is een minimaal invasieve, reversibele behandeling waarbij elektrische draden in de epiduraalruimte worden geplaatst, en waarbij de grote gemyeliniseerde vezels van de dorsale kolom elektrisch worden gestimuleerd. SCS is een steeds populairder wordend alternatief voor de behandeling van chronische hardnekkige pijn.

Een systematische evaluatie en meta-analyse van SCS bij refractore neuropathische rug- en beenpijn gaf aan dat SCS de pijn vermindert, de levenskwaliteit verhoogd, het gebruik van pijnstillers vermindert, sommige mensen weer terug aan het werk kunnen, en mogelijk op termijn ook resulteren in significante kostenbesparing, met minimale significante bijwerkingen.

In het streven naar een meer optimale neurostimulatiebehandeling en om patiënten meer behandelmogelijkheden te geven zijn de Prodigy (MRI) en Ploclaim Elite TM neuromodulatie systemen ontwikkeld.

Met beide systemen kan zowel tonische als Burst stimulatie gegeven worden. Bij

tonische stimulatie worden pulsen afgegeven met dezelfde amplitude, frequentie, en pulsbreedte, en wordt een typische paresthesie sensatie veroorzaakt (tintelend gevoel) in het pijngebied van de patient.

Tijdens burst stimulatie worden herhaaldelijk groepen pulsen genaamd "burst trains" afgegeven met een bepaalde burst snelheid, binnen elke burst train worden verschillende pulsen afgegeven met een intra burst frequentie.

Individuele pulsen worden gekenmerkt door een puls amplitude en een pulsbreedte op exact dezelfde manier als bij tonische stimulatie. De amplitudes die bij burst programmering gebruikt worden zijn significant lager dan de amplitudes die traditioneel bij tonische stimulatie gebruikt worden, wat vaak resulteert in paresthesievrije therapie met continue pijnonderdrukking. Pijnstimuli worden waarschijnlijk parallel via 2 routes verwerkt: de laterale discriminatoire route die helpt om de lokatie, het type en de intensiteit van de pijn vast te stellen en de mediale affectieve attentionele route die helpt om de aandacht voor en waarneming van de pijn te sturen.

De huidige werkhypothese is dat het belangrijkste effect van burst stimulatie uitgeoefend wordt door de capaciteit om zowel de laterale als de mediale routes te moduleren, terwijl tonische stimulatie alleen de laterale route beïnvloedt.

Het doel van de voorgestelde klinische studie is om data te verzamelen om de duurzame pijncontrole door het gebruik van een neuromodulatiesysteem dat zowel tonisch als burst stimulatie kan afgeven te evalueren.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om aan te tonen dat burst ruggemergstimulatie duurzame pijnvermindering geeft en duurzame psychosociale en functionele effecten heeft.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, niet gerandomiseerde multicenter interventiestudie

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen aanvullende risico's. De belasting bestaat uit een aantal aanvullende vragenlijsten.

Contactpersonen

Publiek

St. Jude Medical

Standaardruiter 13
VEENENDAAL 3905 PT
NL

Wetenschappelijk

St. Jude Medical

Standaardruiter 13
VEENENDAAL 3905 PT
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)

1. Proefpersoon met chronische hardnekkige pijn in de romp en/of ledematen, inclusief uni of bilaterale pijn geassocieerd met het volgende: failed back surgery syndrome en hardnekkige pijn in de onderrug en benen.
2. Proefpersoon heeft een score van 6 of hoger op de NRS score voor de gemiddelde pijn in de afgelopen 24 uur in de specifieke gebieden die worden behandeld voor chronische pijn bij de baseline visite.
3. De onderzoeker beschouwt de patient als een geschikte kandidaat voor de implantatie van een ruggemergstimulatie systeem volgens de gebruiksaanwijzing.
4. Proefpersoon is 18 jaar of ouder op het moment van inclusie in de studie.
5. Proefpersoon is bereid om te voldoen aan de studievereisten inclusief het voldoen aan het regiem en het deelnemen aan alle studievizites.
6. Proefpersoon heeft een door de METC goedgekeurd toestemmingsformulier ondertekend en een kopie ontvangen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Proefpersoon heeft een geïmplanteerd ruggemerg stimulatiesysteem
2. Proefpersoon bij wie in het verleden een proef of permanente ruggemergstimulatie niet heeft gewerkt.
3. Proefpersoon met een primaire diagnose Perifere vasculaire ziekte (PVD), Angina Pectoris, of chronische migraine.
4. Proefpersoon heeft of is van plan om een Perifere Zenuw stimulatiesysteem (PNS), perifere zenuwgebied stimulatie systeem (PNfS), Dorsale achterwortelganglion stimulatie (DRG) of een implanteerbare infusiepomp te krijgen.
5. Proefpersoon neemt op dit moment deel aan een andere klinische studie met een actieve behandelarm.
6. Proefpersoon kan niet lezen en/of schrijven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 25

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 15-05-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL58153.078.16