

Een multicenter gerandomiseerde klinische studie naar het effect van actieve versus passieve recharge burst stimulatie op pijnverlichting in failed back surgery.

Gepubliceerd: 18-05-2021 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Twee van de producenten die momenteel gebruik maken van een variatie op burst modaliteiten zijn Abbott Laboratories en Boston Scientific. De BurstDR van Abbott maakt gebruik van passieve recharge burst, terwijl Boston's burst actieve recharge...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52034

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Actieve vs. passieve burst in FBSS

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

chronische lage rugpijn, Niet gelukte rugoperatie syndroom

Aandoening

Chronische pijn veroorzaakt door failed back surgery syndrome.

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Abbott Laboratories

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Burst stimulatie, Chronische pijn, Effectiviteit, Failed back surgery syndrome

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het catastroferen van pijn 6 maanden na het begin van de behandeling, zoals gemeten met de pain catastrophizing scale (PCS).

Secundaire uitkomstmaten

- Intensiteit van pijn zoals gemeten met de 11-box NRS-score voor 4 dagen, 3 keer per dag op baseline, direct na de proefperiode en 3, 6 en 12 maanden.
- Catastrofizeren van pijn zoals gemeten met de pain catastrophizing scale (PCS) op baseline, 1 en 12 maanden.
- Aandacht gegeven aan pijn zoals gemeten met de Pain vigilance and Awareness Questionnaire (PVAQ) op baseline, 6 en 12 maanden na implantatie van het systeem.
- Angst en depressie worden gemeten met de HADS-NL op baseline, 6 en 12 maanden.
- Kwaliteit van leven gemeten met de EQ-5D op baseline, 6 en 12 maanden follow up.
- Fysiek functioneren zoals gemeten met de Oswestery Disability Index (ODI) op baseline, 6 en 12 maanden na implantatie van het systeem
- Tevredenheid over de behandeling gemeten met de Patient Global Impression of

Change (PGIC), 1, 3, 6, en 12 maanden na de implantatie van het systeem.

- Het percentage van patiënten die een vermindering van lage rugpijn van ten minste 50% en 30% behalen, binnen elke groep, vergeleken met baseline, gemeten 1 week na de proefperiode, op 1 maand, 3, 6, en 12 maanden.
- Intensiteit van pijn zoals gemeten wordt met de 11-box NRS-score voor andere lichaamsdelen gerelateerd aan de rugpijn (zoals been, bil of voet) op baseline, 1, 6, en 12 maanden na de implantatie van het systeem.
- Het gebruik van chronische pijnmedicatie zal genoteerd worden op baseline en alle follow-up momenten. Dit houdt in: opioïden, analgetica, anticonvulsiva, spierverslappers, niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen en psychiatrische bemiddeling.
- Karakteristieken van de pijn zullen gemeten worden op baseline, 1, 6, en 12 maanden na de implantatie, gemeten met de painDETECT® questionnaire.
- Om meer inzicht te kunnen krijgen in de rol van de "charge delivery" in relatie tot pijnverlichting en stimulatie voorkeur, zullen de Mean Charge per Second *CpS* ($\mu\text{C}/\text{S}$) en Mean Charge per Hour *CpH* ($\mu\text{C}/\text{h}$) genoteerd, geëvalueerd en geanalyseerd worden. De gemiddelde lading per seconde / uur zal dienen als een objectieve maatstaf om de wisselwerking en titratie van parameters binnen en tussen de stimulatiemodaliteiten die in deze studie zijn toegepast, te verduidelijken.
- De veiligheid van de studie zal gemonitord worden door het documenteren van events op elk ontmoetingspunt met de patiënt en het rapporteren (zoals verplicht) van device related adverse events (AE*s), device related serious adverse events (SAE*s) en unanticipated SAE*s (regardless of device

relatedness).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chirurgische lumbar discectomy is een van de meest uitgevoerde spinale procedures, maar deze chirurgische interventie kan leiden tot chronische been en/of rugpijn (failed back surgery syndrome FBSS). Recente schattingen geven aan dat per 100.000 mensen er 10 gevallen van FBSS voorkomen per jaar, en dat 10-40% van de lumbale spinale chirurgische ingrepen kan leiden tot FBSS. Patiënten met FBSS ondergaan een significante reductie in de kwaliteit van leven, psychologische staat en productiviteit op werk. Patiënten die conventionele tonische SCS (elektrische pulsen van 40-60Hz stimulatiefrequentie) ervaren paresthesie of een tintelende sensatie. Burst SCS is een nieuw paradigma dat wereldwijd goedgekeurd is voor gebruik. Burst stimulatie elimineert of vermindert de incidentie van paresthesie.

Doel van het onderzoek

Twee van de producenten die momenteel gebruik maken van een variatie op burst modaliteiten zijn Abbott Laboratories en Boston Scientific. De BurstDR van Abbott maakt gebruik van passieve recharge burst, terwijl Boston's burst actieve recharge gebruikt. Momenteel is het niet duidelijk of er klinische verschillen zijn tussen actieve recharge en passieve recharge burst SCS. Er zijn nog geen klinische studies gedaan die direct deze twee burst modaliteiten met elkaar heeft vergeleken. Het doel van deze RCT is dan ook om passieve recharge burst SCS te vergelijken met actieve recharge burst SCS. Gebaseerd op gepubliceerde klinische data is de hypothese dat de twee systemen gelijk zullen zijn.

Onderzoeksopzet

Na het includeren van de patiënt en het verkrijgen van toestemming worden patiënten gerandomiseerd in Groep 1 (passieve burst SCS) of Groep 2 (actieve burst SCS). Direct na implantatie van de leads krijgen patiënten de stimulatie zoals toegewezen door de klinisch programmeur, die de optimale stimulatie settings programmeert.

Na 2 weken proeftijd krijgen alle patiënten met ten minste 50% pijnverlaging een geïmplanteerde pulse generator (IPG), geproduceerd door Abbott (Proclaim 5/XR) of Boston Scientific (Waverwriter Alpha). Tijdens de eerste 6 maanden is het niet toegestaan om de frequenties te veranderen of een andere frequentie toe te voegen. Na 6 maanden wordt de studie "open label" waarna alle

opties die binnen het systeem mogelijk zijn worden toegelaten. Patiënten die in de proeftijd minder dan 50% pijnvermindering laten zien worden geëxcludeerd van de studie; deze patiënten krijgen een week extra proeftijd waarin alle open label frequenties toegestaan zijn. Patiënten zullen gevolgd worden en geïmplantéerd worden wanneer er na deze drie weken een pijnvermindering van 50% is genoteerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Burst ruggenmerg stimulatie. Na 2 weken proeftijd krijgen alle patiënten met ten minste 50% pijnverlaging een geïmplantéerde pulse generator (IPG), geproduceerd door Abbott (Proclaim 5/XR) of Boston Scientific (Waverwriter Alpha). Tijdens de eerste 6 maanden is het niet toegestaan om de frequenties te veranderen of een andere frequentie toe te voegen. Na 6 maanden wordt de studie "open label" waarna alle opties die binnen het systeem mogelijk zijn worden toegelaten. Patiënten die in de proeftijd minder dan 50% pijnvermindering laten zien worden geëxcludeerd van de studie; deze patiënten krijgen een week extra proeftijd waarin alle open label frequenties toegestaan zijn. Patiënten zullen gevolgd worden en geïmplantéerd worden wanneer er na deze drie weken een pijnvermindering van 50% is genoteerd.

Inschatting van belasting en risico

De behandeling die de proefpersonen zullen ondergaan wijkt niet af van de standaardbehandeling voor FBSS-patiënten. Naast de standaardbehandeling wordt er van de patiënten gevraagd om extra formulieren in te vullen; maximaal 30 minuten extra tijd op elk follow-up moment. We verwachten geen extra risico's, complicaties en/of bijwerkingen naast de reguliere risico's en bijwerkingen die horen bij de implantatie van een neuromodulatie systeem. Deze risico's zijn: Mogelijke allergische huiduitslag of een lokaal hematoom aan de injectiezijde zijn bijwerkingen van neurostimulatie van het ruggenmerg. Er is een zeer kleine kans op epidurale bloeding (niet hoger dan bij enige vorm van regionale anesthesie) en risico op infectie van het systeem. In het algemeen komt infectie voor bij 2% van de geïmplantéerde patiënten in het Rijnstate ziekenhuis. Dit zijn meestal oppervlakkige huidinfecties, maar er moet op worden gelet bij diepere infecties. Patiënten krijgen daarom routinematig preoperatief profylactische antibiotica en worden geïnformeerd over de symptomen van infectie (pijn, roodheid, koorts, stijve nek). Bij aanvang van de behandeling worden patiënten twee keer per week door het pijncentrum gecontacteerd over mogelijke symptomen van infectie of meningitis.

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

wagnerlaan 55
anrhem 6800ta
NL

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

wagnerlaan 55
anrhem 6800ta
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Proefpersoon, mannelijk of vrouwelijk tussen de 18 en 65 jaar
- Een matig niveau van catastrofiseren gemeten met de Pain catastrophizing score van ten minste 20.
- Patiengeschiedenis consistent met FBSS van ten minste 6 maanden
- Neurologisch onderzoek zonder motorische beperkingen
- Lage rug of beenpijn intensiteit van ten minste 5 gemeten met de 11-box NRS 0-10
- Voldoet aan alle inclusie criteria voor implantatie van een neurostimulator zoals deze in het studie centrum worden gebruikt - depressie is geen exclusie criteria
- Proefpersoon is gescreend door een multidisciplinair team waaronder een psycholoog en is geschikt bevonden voor implantatie

- Proefpersoon is in staat en bereid om het follow-up schema en protocol te volgen
- Proefpersoon is in staat schriftelijk toestemming te geven

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 het onderzoek
- Escalerende of veranderende pijnsymptomen in de afgelopen maand aangetoond in anamnese
- BMI ≥ 35
- Proefpersoon heeft injectietherapie of radiofrequentie behandeling gehad voor de lage rugpijn in de laatste 3 maanden
- Proefpersoon heeft een actief implantaat, zoals een ICD, pacemaker, spinal cord stimulator of intrathecale medicatiepomp
- Proefpersoon is ongeschikt om het implantaat te bedienen/besturen
- Emstige discus degeneratie op het betroffen niveau. zoals blijkt uit > 50% schijf hoogte verlies op de vlake achterwaartse en laterale lumbale rontgenfoto of CT of MRI.
- Matige tot emstige stenose vanwege osteophyte en/of ligamenten overgroei zoals blijkt uit MRI of CT in de afgelopen 6 maanden
- Matige tot emstige eindplaat degeneratieve veranderingen in de getroffen niveaus
- Grade 1-2 spondylolisthesis
- Eerdere Neurostimulatie therapie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 16-02-2022
Aantal proefpersonen: 94
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-05-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-07-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-04-2022
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

ID: 27344
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL75451.091.20
OMON	NL-OMON27344