

# Ruggenmerg stimulatie voor vasospastische angina pectoris - een prospectieve studie

Gepubliceerd: 16-10-2023 Laatst bijgewerkt: 28-06-2025

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...

|                             |                           |
|-----------------------------|---------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO           |
| <b>Status</b>               | Werving gestart           |
| <b>Type aandoening</b>      | Kransslagaderaandoeningen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | 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.

Aanvullend: Vragenlijsten 12 maanden na implantatie

## 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 verminderd, het nitraat gebruik verminderd, 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

Toewijzing: N.v.t. / één studie arm

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 |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 13-05-2025         |
| 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 |