

Ruggermergstimulatie voor hardnekkige mononeuropathie

Gepubliceerd: 08-02-2024 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Beoordelen van de effecten van SCS bij patiënten met mononeuropathie gemeten volgens de IMMPACT-richtlijnen (pijnvermindering, verbetering van de kwaliteit van leven, fysiek en emotioneel functioneren, medicijngebruik, bijwerkingen), en het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56537

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SCIMONO

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

mononeuropathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Boston Scientific, Boston Scientific Cooperation International

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Mononeuropathie, Perifere neuropathische pijn, Ruggenmergstimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het effect van 6 maanden ruggenmergstimulatie bij de proefpersonen op de 'IMMPACT guidelines' (waargenomen pijn intensiteit, kwaliteit van leven, fysiek en emotioneel functioneren, en medicatie gebruik)

Secundaire uitkomstmaten

- Effect van individueel geoptimaliseerde ruggenmergstimulatie instellingen
- Effect van 3 of 6 maanden ruggenmergstimulatie op thermografische beelden, immunologie, QST, en EMG.
- Persoonlijke oordeel voor ruggenmergstimulatie instellingen van de proefpersonen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Perifere neuropathische pijn heeft een hoge incidentie en prevalentie. Schade aan een perifere zenuw heeft allerlei oorzaken, bijvoorbeeld posttraumatisch, postchirurgisch, drukneuropathie etc. Als de pijn in een enkele zenuw zit, wordt dit in een mononeuropathie genoemd; als het zich in een breder gebied bevindt en meerdere zenuwen betreft spreken we van een polyneuropathie. De pijn kan matig tot ernstig zijn en heeft een aanzienlijke invloed op de functionaliteit en kwaliteit van leven. De reguliere behandeling van neuropathie is niet eenduidig en zeer variabel, en het effect van de behandeling is vaak teleurstellend. De aandoening gaat gepaard met hoge directe en indirecte kosten.

Verschillende randomized controlled trials hebben aangetoond dat ruggenmergstimulatie een effectieve behandeling is voor patiënten met (diabetische) polyneuropathie. Voor mononeuropathie zijn er geen randomized

controlled trials geweest om de effectiviteit te beoordelen, maar wel een aantal case series die ruggenmergstimulatie voor mononeuropathy positief beoordelen.

Doel van het onderzoek

Beoordelen van de effecten van SCS bij patiënten met mononeuropathie gemeten volgens de IMMPACT-richtlijnen (pijnvermindering, verbetering van de kwaliteit van leven, fysiek en emotioneel functioneren, medicijngebruik, bijwerkingen), en het beoordelen van de voorkeuren voor het stimulatieparadigma bij deze patiënten.

Onderzoeksopzet

Het is een mono-center exploratieve pilot-studie met minimaal 12 patienten met perifere mononeuropatische pijn die een ruggenmergstimulator ontvangen in het Erasmus MC.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Plaatsen van een ruggenmergstimulator en 3 maal bloedafname.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: minstens 8 afspraken en onderzoeken per proefpersoon. Proefpersoon moet een pijndagboek bijhouden voor 6 maanden. Ook kan het herstel na de ruggenmergstimulatie implantatie pijnlijk zijn.

Risico: risico dat de ruggenmergstimulatie niet (voldoende) pijnverminderend werkt. Verwaarloosbaar risico van de metingen. Risico op infectie of complicatie na ruggenmergstimulatie implantatie.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Lijdend aan pijnlijke perifere mononeuropathie in de distale ledematen, bij voorkeur posttraumatisch of postoperatief, bevestigd door EMG
- Symptomen die volgens de behandelend arts gedurende ten minste 6 maanden ongevoelig zijn voor conventionele medische behandeling
- 18 jaar of ouder
- Minimaal 5 van de 10 op de numerieke beoordelingsschaal voor pijn (gemiddelde pijnintensiteit in de week voorafgaand aan de beoordeling)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Mononeuropathie in het hoofd of de romp
- Mononeuropathie door avulsie van de plexus brachialis
- Levensverwachting <1 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2024

Aantal proefpersonen: 15

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Ruggenmergstimulator

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-02-2024

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-03-2024

Soort: Amendement

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	NL85325.078.23