

Haalbaarheid van zelfbehandeling van pijnlijke diabetische neuropathie met elektrische vasomotor neuro-stimulatie.

Gepubliceerd: 11-07-2024 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Vaststellen van de haalbaarheid van EVNS uitgevoerd in thuissituatie door patiënt en/of mantelzorger, na instructie van de podotherapeut

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56887

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HOME-EVNS

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

diabetische neuropathie, zenuwschade diabetes

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Neurecon BV

Overige ondersteuning: Neurecon BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes, Elektrostimulatie, Neuropathie, Pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

i) Het aantal en de ernst van gemelde bijwerkingen van HOME-EVNS, verzameld via telefonische consultatie op behandeldag 1, 3 en 8 en via gebruikersgeïnitieerde inkomende oproepen naar de PI/SI.

ii) Succesvolle behandeling gedefinieerd als cycli met minstens 8 van de 10 succesvolle (volledige 35 minuten) behandelsessies, afgeleid van de naleving bepaald door het gebruik van het opnameapparaat en de intensiteitsinstelling die wordt gedownload van het apparaat na ophalen, waarbij minstens 8 van de 10 voldoende behandelsessies hebben plaatsgevonden.

iii) Gebruiksvriendelijkheid, bepaald door de gebruikerservaringenquête (UEQ), en

iv) Het aantal hulpverzoeken aan de servicedesk.

Secundaire uitkomstmaten

Scores van:

i) Neuropathic Pain Symptom Inventory (NPSI)

ii) EQ-5D-5L, Quality of Life score

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pijnlijke diabetische perifere neuropathie (PDPN) komt veel voor bij patiënten met diabetes mellitus in Europa en nog meer in Afrika en het Midden-Oosten.

Diverse internationale, Europese en Noord-Amerikaanse richtlijnen adviseren tricyclische middelen (TCA), serotonine-norepinefrine heropnameremmers (SNRI's) en gamma-aminoboterzuur (GABA) analogen als eerstelijns- en tweedelijns therapieën voor PDPN, maar er is geen consensus over het gebruik van morfine of tramadol. Tot wel 75% van de patiënten met PDPN reageert echter niet op deze behandelingen en heeft geavanceerdere therapieën nodig om de pijn te verlichten. Ook de economische last van PDPN is aanzienlijk. Specifieke vormen van elektrische stimulatie (zoals FREMS, een soort elektrische vasomotorische zenuwstimulatie die gebruik maakt van sequenties van gemoduleerde elektrische stimuli) hebben veelbelovend effect laten zien in het verminderen van pijn bij patiënten met PDPN in gerandomiseerde gecontroleerde studies. In een fase IV-studie bleek de behandeling effectief en verminderde het gebruik van medicijnen aanzienlijk. De behandeling werd echter gegeven in een poliklinische setting en daarom niet gunstig voor de meestal minder mobiele patiënten. Daarom wordt het huidige onderzoek uitgevoerd met specifieke elektrostimulatie (EVNS) in de thuissetting.

Doel van het onderzoek

Vaststellen van de haalbaarheid van EVNS uitgevoerd in thuissituatie door patiënt en/of mantelzorger, na instructie van de podotherapeut

Onderzoeksopzet

Interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

De behandeling met elektrostimulatie via EVNS wordt uitgevoerd met behulp van het Releaf-apparaat (Neurecon, Vught, Nederland). De techniek maakt gebruik van vier onafhankelijke kanalen per been, elk met twee paar elektroden. Tijdens de instructie wordt de optimale intensiteit voor neurostimulatie voor elk paar elektroden ingesteld door de deze geleidelijk te verhogen totdat de patiënt de spanning als intens, maar niet pijnlijk ervaart. In de thuissituatie kan de patiënt deze instelling gebruiken en aanpassen. Deze behandeling wordt gedurende 35 minuten per dag toegepast gedurende 10 opeenvolgende dagen.

Inschatting van belasting en risico

De specifieke tijd die proefpersonen kwijt zijn aan de behandeling bedraagt 10 keer 60 minuten in 10 opvolgende dagen. Daaraan voorafgaand vindt een instructie plaats bij de eigen podotherapeut, de rest vraagt alleen inspanning in de thuissituatie.

De applicatie is dusdanig dat deze na de instructie mogelijk moet zijn in de thuissituatie. De gehele procedure bestaat uit klaarzetten van het apparaat en aanbrengen van elektrodes (15 min), de behandeling zelf (35 min) en afkoppelen opruimen/aankleden (10 min).

De haalbaarheid van de behandeling en de effecten worden getoetst door invullen van een 3 tal vragenlijsten, de geschatte inspanning per invulling (vooraf, na 1 maand en na 3 maanden) wordt geschat op maximaal 20 min. De totale tijdsbesteding wordt derhalve geschat op 660 min voor gehele onderzoek.

Er is geen te verwachten psychisch ongemak. Er is een helpdesk bij vragen en problemen.

Van de elektrostimulatie zijn niet eerder bijwerkingen gemeld.

Contactpersonen

Publiek

Neurecon BV

Isabellastraat 9
Vught 5261 AG
AF

Wetenschappelijk

Neurecon BV

Isabellastraat 9
Vught 5261 AG
AF

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)

Pijnlijke Diabetische Neuropathie refractair na tenminste 2 medicamenten
In staat zijn, mentaal en fysiek, tot uitvoering van de zelfbehandeling met
Releaf op 10 opeenvolgende dagen al of niet met ondersteuning van een
mantelzorger

Geestelijk en fysiek in staat zijn om de onderzoek questionnaires te begrijpen
en in te vullen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

In geval van andere duidelijke oorzaken voor pijnlijke neuropathie,
significante perifere arteriële ziekte, actieve voetulceratie, huidig alcohol-
of ander middelenmisbruik (gebruik van alcohol boven de aanbevolen limieten van
minder dan 21 eenheden alcohol per week bij mannen en 14 eenheden bij vrouwen),
de aanwezigheid van een medisch apparaat gebaseerd op elektrische stimulatie,
cardiale pacemaker en/of implanteerbare cardioverter-defibrillator, of enig
ander actief implantaat.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 22-07-2024

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Releaf
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-07-2024
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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	NL84421.000.23