

PreventPAP trial

Gepubliceerd: 19-07-2024 Laatste bijgewerkt: 07-06-2025

Het doel van het onderzoek is om postamputatiepijn (fantoompijn en stomppijn) 1 jaar na een amputatie van de onderste extremiteiten te vergelijken tussen standard neurectomie en TMR.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Interventie-onderzoek eerder bij de mens toegepast

Samenvatting

ID

NL-OMON57141

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PreventPAP trial

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
- Bloedvaten therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Pijn na een amputatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Zorginstituut Nederland and ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Chirurgische ingreep

Toelichting

N.a.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Het gemiddelde in pijnscores voor fantoompijn en stomppijn 1 jaar postoperatief. Pijn wordt gemeten voor 30 achtereenvolgende dagen aan de hand van de pijnscore van 11 punten (0-10) (*Numeric Rating Scale*, NRS)
2 Belemmeringen door en reacties op de pijn 1 jaar postoperatief, gemeten met de Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) Short Forms: reacties op pijn en belemmeringen door pijn (7a en 8a respectievelijk)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland worden jaarlijks ongeveer 3300 amputaties van de onderste extremiteiten uitgevoerd (sacro-iliacaal tot voorvoet). Bij de huidige amputaties worden de zenuwen doorgenomen zonder dat er aandacht wordt besteed aan neurochirurgische technieken om chronische pijn, door het ontwikkelen van een symptomatisch neuroom, te voorkomen. Ongeveer 61% van de patiënten ontwikkelt postamputatiepijn (PAP) na een onder- of bovenbeenamputatie. PAP is een ernstige levenslange invaliderende aandoening die de kwaliteit van leven sterk beïnvloed. Neurochirurgische behandeling kan de vorming van een symptomatisch neuroom, en bijkomende gevolgen, voorkomen. In de afgelopen jaren is *Targeted Muscle Reinnervation* (TMR) een van de meest onderzochte behandeling voor de behandeling van amputatiepijn met veelbelovende resultaten. Bij TMR wordt de doorgeknipte gemixte zenuw omgeleid en vastgehecht (einde aan einde) aan een dichtbijgelegen motorische zenuw. Het verwachte voordeel van de implementatie van TMR tijdens amputatiechirurgie is een significante vermindering van PAP. Het voorkomen van dit chronische pijn syndroom zal leiden tot een verbetering in de kwaliteit van leven, deelname aan het familie- en sociale leven, en zal leiden tot een vermindering in de gezondheidskosten bij duizenden amputaties per jaar. Om dit te bereiken is het van belang om de zenuwbehandeling bij amputaties te veranderen. Met deze studie kunnen we dit voor elkaar krijgen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om postamputatiepijn (fantoompijn en stomppijn) 1 jaar na een amputatie van de onderste extremiteiten te vergelijken tussen standard neurectomie en TMR.

Onderzoeksopzet

Een nationale, multicentrische, gerandomiseerde, sham-gecontroleerde superioriteit studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten die een amputatie van de onderste extremiteiten moeten ondergaan, worden gerandomiseerd in de standaard neurectomie of Targeted Muscle Reinnervation (TMR) groep. Bij TMR wordt elke doorgesneden zenuw geïdentificeerd en vrijgeprepareerd. Een zenuwstimulator wordt gebruikt om functionele motorische zenuwen te identificeren. Deze worden proximaal doorgenomen en vrijgeprepareerd tot het punt waar ze de spier binnentreden. Deze motorische zenuwen worden vervolgens vastgehecht aan een nabijgelegen geamputeerde (gemixte) zenuw (einde aan einde).

Inschatting van belasting en risico

Het extra risico dat TMR met zich meebrengt, naast de amputatie, is verwaarloosbaar. TMR kan op elk niveau van de onderste extremiteiten worden uitgevoerd met een gestandaardiseerde techniek. Om TMR mogelijk te maken in bovenbeenamputaties moet een extra incisie worden gemaakt (ca. 10 centimeter) aan de dorsale zijde van het been, mediaal van de musculus sartorius. Om patiënten adequaat te kunnen blinderen moet er ook een extra oppervlakkige incisie bij bovenbeen amputaties worden uitgevoerd in de controle groep. In onze ervaring resulteert dit niet in extra pijn of discomfort, ook niet tijdens het zitten. Daarnaast is het verschil met de standaard zenuwbehandeling dat de operatie 30 tot 90 minuten langer duurt. De extra tijd hangt af van het niveau van de amputatie en de ervaring van de chirurg. Ondanks dat een langere operatietijd geassocieerd is met een iets verhoogd risico op postoperatieve infectie, heeft een eerder vergelijkende studie niet meer complicaties gevonden tussen acute TMR en standard zenuwbehandeling. De belasting van de studie is minimaal. Tijdens de studie wordt alleen van de patiënten verwacht dat ze meerdere (online) vragenlijsten invullen op vijf evaluatie momenten (op 2 weken en op 3, 6, 9 en 12 maanden). Profylactisch TMR bij amputaties zal de kans op het ontwikkelen van PAP doen verminderen. Het risico en de belasting voor de patiënten is hierbij verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum
GAH Tendijck
Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
Netherlands
+31715262093

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum
GAH Tendijck
Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
Netherlands
+31715262093

Locaties

Deelnemende studiecentra in Nederland

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Aantal proefpersonen: 30

Amsterdam UMC

Aantal proefpersonen: 19

Leids Universitair Medisch Centrum

Aantal proefpersonen: 33

Universiteit Maastricht

Aantal proefpersonen: 20

Alrijne Ziekenhuis

Aantal proefpersonen: 27

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Aantal proefpersonen: 28

Haaglanden Medisch Centrum (HMC)

Aantal proefpersonen: 23

Isala

Aantal proefpersonen: 23

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 tussen 18 en 75 jaar oud

Amputatie van de onderste extremiteiten (transfemoraal tot transtibiaal), als een primair of secundair gevolg van vaatlijden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Jonger dan 18 jaar
- Ouder dan 75 jaar
- Andere reden voor amputaties, anders dan een primair of secundair gevolg van vaatlijden
- gevoelloze ledematen ter plaatse van de amputatie
- CRPS (complex regionaal pijn syndroom)
- Aanwezigheid van een neuroom of eerdere neuroom chirurgie in het aangedane lichaamsdeel
- Fysiologisch instabiele patient op het moment van amputatie
- Cognitieve beperking, delier
- Behandeling met radiotherapie in aangedane lichaamsdeel
- Niet fit voor algehele anesthesie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Interventie-onderzoek eerder bij de mens toegepast
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart

(Verwachte) startdatum:	31-12-2024
Aantal proefpersonen:	203
Duur:	12 maanden (per patient)
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	N.v.t.
Registratie:	Geen registratie

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Ja

Toelichting

N.a.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-11-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-01-2025
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-03-2025
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC LDD

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-03-2025
Soort:	Amendement

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	NCT06719245
CCMO	NL87196.058.24
Onderzoekspitaal	NL-005470