

De neurofysiologische monitoring van pijn met laser evoked potentials: ESES therapie

Gepubliceerd: 13-05-2008 Laatst bijgewerkt: 07-05-2024

Deze studie hoopt aanvullende klinisch relevante informatie te kunnen verschaffen inzake de plaats welke ESES inneemt binnen de pijnbestrijding.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32385

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LEP-Ther

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Chronische lage rug of been klachten

Aandoening

chronische pijnsyndromen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Innovatiefonds en Maatschap Anesthesiologie St. Antonius Ziekenhuis en declaratie overige kosten i.v.m uitvoering onderzoek bij afdeling KNF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ESES, evoked potential, neuromodulatie, pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandert ESES de verschillende LEP karakteristieken?

De latentietijden (tijd van toediening stimulus toe registratie daarvan op het EEG) van N2 en P2 pieken worden bepaald.

De amplitude van de N2 en P2 en de 'peak-to-peak'(N2P2) amplitude wordt geanalyseerd, evenals de Area Under Curve (AUC). Een reductie van deze waarden wijst op een objectieve reductie van Ad-gemedieerde processen door LF en/of HF ESES.

Verder worden de VAS scores tijdens de verschillende stimulatie-session genoteerd, waardoor de subjectieve pijnbeleving tijdens de verschillende stimulatie-sessies kan worden vergeleken.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het thermo-nociceptieve systeem bestaat uit gemyeliniseerde Ad en

ongemyeliniseerde C vezels, dit zijn primaire nociceptieve afferenten van de huid. Gebaseerd op de 'gate-control-theorie' van Melzack en Wall (1965), worden chronische pijnpatienten behandeld door middel van elektrische stimulatie van AB afferente vezels, welke tast en vibratiezin medieren. Stimulatie van deze afferenten kan spinaal door middel van ESES plaatsvinden. ESES wordt al jarenlang toegepast in de kliniek, maar de effectiviteit is tot op heden nog niet objectief aangetoond. Dit is te verklaren, op basis van het feit dat er geen kwantificeerbare methode bestond om selectief Ad en C vezels te stimuleren, zonder aktivatie van andere sensorische modaliteiten. Laser stimuli, aktiveren selectief de Ad en C vezels en genereren een potentiaal centraal in de cortex (de Laser Evoked Potential). Deze LEP bestaat uit een N2 en P2 component, welke gerelateerd zijn aan de perceptie van pijn en de amplitude sterk verband houdt met de subjectieve pijnbeleving. Daarom kan de toepassing van LEPs bruikbaar zijn om de pijnmodulerende eigenschappen van (hoog- en laagfrequente) ESES te bepalen

Doel van het onderzoek

Deze studie hoopt aanvullende klinisch relevante informatie te kunnen verschaffen inzake de plaats welke ESES inneemt binnen de pijnbestrijding.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek zal worden uitgevoerd op de polikliniek Klinische Neurofysiologie. Er zullen laser stimuli worden toegebracht op de dorsale zijde van de voet (L5 dermatoom), door middel van een diode laser (1,5W, 50ms, spotsize 5mm²). Eerst zal de a-symptomatische zijde worden gestimuleerd. Er worden 10 stimuli per sessie toegediend. Er wordt een blanco meting gedaan, vervolgens wordt er tijdens hoogfrequente stimulatie en laagfrequente stimulatie gemeten. Deze procedure wordt herhaalt.

Samengevat: Blanco-HF-LF-Blanco-LF-HF

Vervolgens wordt de symptomatische zijde gestimuleerd (in totaal: 60 stimuli). Per stimulatie-sessie wordt de patient gevraagd om een NRS score te geven, die door de onderzoeker wordt genoteerd.

De neuronale response, opgewekt door de laser stimulus, wordt geregistreerd door middel van een EEG.

Inschatting van belasting en risico

De tijdsbelasting van het onderzoek voor de proefpersoon bedraagt 1,5 uur. Het bezoek aan de polikliniek KNF, waar het onderzoek zal plaatsvinden, is gekoppeld aan een regulier consult bij de pijnconsult.

Het betreft een non-invasief onderzoek, waarvan de risico's voor de proefpersoon minimaal zijn. Door de toegediende laser stimuli kan een oppervlakkig roodheid ontstaan. Deze zal profylactisch behandeld worden met

behulp van silversulfadiazine-zalf. De eventueel ontstane roodheid zal binnen enkele dagen verdwijnen.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Postbus 2500
3430 EM Nieuwegein
Nederland

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Postbus 2500
3430 EM Nieuwegein
Nederland

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)

Patienten met FBSS die recentelijk een ESES implantatie hebben gehad
Leeftijd tussen 18-70 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

neurologische of psychiatrische ziekte

Diabetes Mellitus

Uitgebreide vasculaire aandoening

Dermatologische aandoening in het gebied waar laser stimuli worden toegediend

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-07-2008

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Diode laser

Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-05-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL21536.100.08