

Behandeling van centrale pijnsyndromen met calorische vestibulaire stimulatie

Gepubliceerd: 12-01-2012 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Een pilot studie naar de effectiviteit van de behandeling van centrale pijnsyndromen met Calorische Vestibulaire Stimulatie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34997

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CVS bij centrale pijnsyndromen

Aandoening

- Overige aandoening
- Geestelijke achterstandstoornissen

Synoniemen aandoening

neuralgie, zenuwpijn

Aandoening

centrale pijnklachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: centrale pijn, lichaamseigenheid, Noninvasief, vestibulair systeem

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in pijnscores in aansluiting op de behandeling en de controle periode erna.

Secundaire uitkomstmaten

vooralsnog geen; gezien de korte follow-up van deze pilot study

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Centrale pijn wordt veroorzaakt door disfunctioneren van het brein en/of het ruggenmerg. Het exacte mechanisme is niet duidelijk, maar vaak is er sprake van een discrepantie tussen geanticipeerde en werkelijke somatosensorische input (Harris, 1999).

In het hersenen is de belangrijkste oorzaak een beroerte, terwijl in het geval van het ruggenmerg vaak traumatisch letsel (meestal met partiële paraplegie) voorafgaat aan pijnproblemen. Daarnaast kan er ook sprake zijn van traumatisch hersenletsel, postoperatieve lesies, syringomyelie en multiple sclerose (Finnerup, 2008).

Behandeling van deze patiënten is vaak gecompliceerd. Neuropathische pijnklachten gaan vaak samen met een behandelingsresistentie (anticonvulsiva, antidepressiva, ketamine, opioïden, verscheidene andere benaderingen, psychologisch en revalidatie), die vervolgens leidt tot lijden in zowel de patiënt als zijn of haar omgeving.

Nieuwere behandelingen zoals motorcortex stimulatie (MCS), transcraniële DC stimulatie (tDCS), en repetitieve transcraniële magneetstimulatie (rTMS) worden momenteel ontwikkeld als behandeling tegen pijn. Als gevolg van cardiovasculaire comorbiditeit of andere chirurgische contra-indicaties, zijn invasieve operatieve ingrepen (MCS) vaak geen optie. Zowel rTMS en tDCS hebben slechts een kortdurend effect. Daarom is het wenselijk dat er additionele therapieën worden ontwikkeld voor deze patiëntengroep.

Recentelijk is er een non-invasieve benadering, de zogeheten calorische vestibulaire stimulatie (CVS), in deze patiënten beschreven. CVS is ruim een eeuw geleden voor het eerst beschreven door Barany (1906) en heeft vooral gediend als een diagnostische techniek om vestibulaire functie te testen. Onlangs is bekend geworden dat CVS direct een complex netwerk van hersengebieden stimuleert in de temporo-insulaire en temporo-parietale cortex van beide zijden (review in Dieterich and Brandt, 2008). Deze geactiveerde gebieden krijgen multisensorische input (vestibulair, visueel, proprioceptief, tast) en zijn betrokken bij lichaamseigenheid (Lopez et al., 2008).

De effecten van CVS lijken ingrijpend met langdurige pijnvermindering in een aantal patiënten. Mogelijk leidt studie naar de effecten van deze benadering tot nieuwe inzichten hoe deze patiënten en pijnsyndromen geholpen kunnen worden (Ramachandran et al., 2007; McGeoch et al., 2008).

Doel van het onderzoek

Een pilot studie naar de effectiviteit van de behandeling van centrale pijnsyndromen met Calorische Vestibulaire Stimulatie.

Onderzoeksopzet

Na recrutering worden patiënten uitgenodigd op het pijnbehandelcentrum van het UMC St Radboud. Patiënten wordt enkele vragen voorgelegd (zie appendix A en C). Vervolgens wordt de patiënt gevraagd de intensiteit van de pijn aan te geven op een numeric rating schaal (NRS) van 0 tot 10, respectievelijk overeenkomend met geen pijn en de ergst voorstelbare pijn.

Vervolgens wordt de patiënt in liggende positie geplaatst met het hoofd onder een hoek van 30°. Water met een temperatuur van 4°C wordt met behulp van een injectiespuit met daarop een siliconen slangetje in de gehoorgang gespoten nabij het trommelvlies (~1ml/s). De irrigatie wordt gecontinueerd totdat er sprake is van zichtbare nystagmus en de patiënt melding maakt van duizeligheid, maar voor tenminste 30 s.

Het directe effect van de CVS wordt gescoord d.m.v. de NRS. In het uur daaropvolgend wordt de NRS elke 10 minuten gescoord. Na dit uur worden nog enkele vragen gesteld (zie appendix A). Indien de patiënt verder geen nadelige effecten meer ondervindt van de CVS kan deze naar huis gaan.

Na een week wordt de patiënt telefonisch benaderd en zal opnieuw een pijnscore worden afgenomen. De patiënt krijgt daarnaast opnieuw een aantal vragen voorgelegd (zie appendix A).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Instillatie/ toediening van water met een temperatuur van 4 gr celcius in het oor.

Inschatting van belasting en risico

Kortdurende nystagmus; kans op optreden van misselijkheid en braken welke na enige tijd verdwenen is.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein zuid 10
6500 HB Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein zuid 10
6500 HB Nijmegen
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)

- Neuropathische pijn in de niet-dominante zijde

- Niet (afdoende) reagerend op of geschikt voor andere behandelingen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- andere neurologische aandoeningen welke pijnklachten veroorzaken
- relevante hart- of longziekten (onvoldoende behandelde hypertensie)
- ziekten van het gehoorapparaat, zoals geperforeerd trommelvlies of oorontsteking
- vestibulaire aandoening of beduidende bewegingsziekte
- zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2012

Aantal proefpersonen: 6

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-01-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL31513.091.10