

# Het begrijpen van de invloed van pijn en ruggenmergstimulatie op evoked potentials en het EEG

Gepubliceerd: 06-03-2012 Laatst bijgewerkt: 19-03-2025

Het belangrijkste doel is om uit te zoeken of er sprake is van versterkte verwerking is van stimuli in neuropatische pijn en of ruggenmergstimulatie deze verwerking normaliseert. Hierin kijken we in de eerste plaats naar de activiteit van de...

|                             |                                        |
|-----------------------------|----------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                        |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                        |
| <b>Type aandoening</b>      | Ruggenmerg- en zenuwwortelaandoeningen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                  |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON37470

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Pijn, SCS, EPs en EEG

### Aandoening

- Ruggenmerg- en zenuwwortelaandoeningen

### Synoniemen aandoening

chronische neuropatische pijn, chronische zenuwpijn

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Medisch Spectrum Twente

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Chronische pijn, EEG, Evoked Potentials, Ruggenmergstimulatie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn de maximale activiteit van het gereconstrueerde signaal dat wordt geproduceerd door de primaire somatosensorische cortex na stimulatie van A $\beta$ - en A $\delta$ -vezels op de pols en hand en de pijnscore die patiënten op het moment van meting hebben.

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn de activiteit van andere hersengebieden na stimulatie van A $\beta$ - en A $\delta$ -vezels. In het rust EEG wordt deze activiteit gemeten als power per frequentieband. Andere studieparameters zijn de aanwezigheid van allodynia, stimulatiegevoel, pijnscores per lichaamsdeel en kwaliteit van de pijn (stekend, brandend etc.).

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Sommige patiënten met ernstige chronische (neuropatische) pijn, krijgen ruggenmergstimulatie als behandeling tegen de pijn. Echter, ook al worden patiënten voor deze behandeling zorgvuldig geselecteerd, neemt bij niet alle patiënten de pijn met ten minste 50% af. Hoe dit komt, is onbekend. Recent is echter een nieuwe stimulatiemethode ontwikkeld (burst, een software instelling), waarvan wordt geclaimd dat het pijn beter verlicht en de stimulatie geen tintelingen opwekt. De werkingsmechanisme en de effecten van tonische stimulatie zijn deels bekend, maar naar burststimulatie is nog geen onderzoek verricht. Door nu patiënten in zowel burst, als tonische stimulatie als geen stimulatie situaties en gezonde personen te onderzoeken kan meer worden geleerd over de effecten van pijn en stimulatie op de hersenen.

In het Medisch Spectrum Twente hebben inmiddels 19 patiënten een proefperiode met burststimulatie gehad. Deze patiënten zijn gevraagd ook mee te doen aan twee EP en EEG metingen, namelijk voorafgaand aan de proefperiode (tijdens gewone, tonische, stimulatie) en na een proefperiode van twee weken, dus tijdens burststimulatie. Dit hebben zij allemaal gedaan. Een tweede groep (21 patiënten) volgt dit voorjaar.

## **Doel van het onderzoek**

Het belangrijkste doel is om uit te zoeken of er sprake is van versterkte verwerking van stimuli in neuropatische pijn en of ruggenmergstimulatie deze verwerking normaliseert. Hierin kijken we in de eerste plaats naar de activiteit van de primaire somatosensorische cortex.

Secundaire doelen zijn kennis te verkrijgen over de effecten van pijn en ruggenmergstimulatie op de andere hersengebieden en om te identificeren hoe pijn en ruggenmergstimulatie deze als netwerk moduleert. De invloed van de aanwezigheid van allodynia, het stimulatiegevoel en de kwaliteit van de pijn worden hierin meegenomen. Ook willen wij identificeren waar en hoe pijn en ruggenmergstimulatie het rust EEG beïnvloeden. De derde meting van de patiënten zal de pijnscores van hun burst en tonische stimulatie in het licht zetten van de situatie waarin geen stimulatie wordt gegeven. Hierdoor kan mogelijk beter begrepen worden bij wie (burst)stimulatie wel of niet werkt. Ook de prognostische waarde van de EP's en het EEG voor het succes van (burst) stimulatie wordt beoordeeld.

## **Onderzoeksopzet**

Het onderzoek is een prospectieve pilotstudie. In patiënten worden herhaalde metingen verricht in de verschillende stimulatiemodi (en waarschijnlijk ook verschillende waarden van pijn). Voor afwijken door pijn en normalisatie met (effectieve) ruggenmergstimulatie worden de patiënten vergeleken met een controle groep.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

De patiënten moeten 12 uur voor de metingen hun stimulator uitzetten en dienen de stimulator uit te laten totdat de metingen zijn verricht. Voor de controlegroep is er geen interventie.

## **Inschatting van belasting en risico**

Patiënten die meedoen moeten hun stimulator uitzetten, wat waarschijnlijk hun pijn verhoogt. Echter, alle patiënten zijn verplicht de stimulator tijdens het autorijden uit te zetten en de meeste patiënten zetten 's nachts de stimulator uit. Daarom is de periode dat de stimulator uitstaat voor de meeste patiënten

niet veel langer dan normaal. De afspraak voor de patiënten wordt gekoppeld aan een reguliere poliafspraak.

Voor de controles is geen interventie nodig. Zij moeten reizen naar de afdeling klinische neurofysiologie van het Medisch Spectrum Twente. Daar wordt het onderzoek verricht.

Het onderzoek neemt ongeveer 1.5 uur in beslag. In deze tijd wordt de procedure uitgelegd, een vragenlijst ingevuld (20 min) en EEG en EP metingen gedaan (20 min). Het aanbrengen van de EEG cap neemt de meeste tijd in beslag en wordt door sommigen als vervelend ervaren. De EP-metingen worden zeer goed verdragen.

De proefpersonen hebben individueel voordeel bij dit onderzoek. Het uitzetten van de stimulator en het onderzoek zelf, leveren geen risico's voor de proefpersonen op.

## Contactpersonen

### Publiek

Medisch Spectrum Twente

Postbus 50 000  
7500 KA Enschede  
NL

### Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Postbus 50 000  
7500 KA Enschede  
NL

## 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)

Patiënten: patiënten die een periode van burststimulatie hebben gehad en bij wie twee EEG en EP- metingen zijn verricht, namelijk toen ze nog de gewone (tonische) stimulatie hadden en na twee weken van burststimulatie.

Controles: vrijwilligers die leeftijdsgematcht zijn met de patiënten.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten: ziekenhuisopname of andere belangrijke gezondheidsafname

Controles: chronische pijn, hersenoperaties, gediagnosticeerde neurologische ziekte.

## Onderzoekopzet

### Opzet

|                  |                           |
|------------------|---------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek     |
| Onderzoeksmodel: | Anders                    |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd       |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd   |
| Controle:        | Geneesmiddel              |
| Doel:            | Algemeen wetenschappelijk |

### Deelname

|                         |                 |
|-------------------------|-----------------|
| Nederland               |                 |
| Status:                 | Werving gestopt |
| (Verwachte) startdatum: | 26-03-2012      |
| Aantal proefpersonen:   | 0               |

Type:

Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

06-03-2012

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Twente (Enschede)

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20960

Bron: NTR

Titel:

### In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL39441.044.12 |
| OMON     | NL-OMON20960   |