

Percutane cervicale nucleoplastiek vs. Pulserende radiofrequentie bij patiënten met een niet-geperforeerde cervicale hernia; een dubbel geblindeerde en gerandomiseerde klinische studie

Gepubliceerd: 31-05-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Onderzoeken welke techniek het meest effectief is in termen van pijnverlichting op korte termijn bij patiënten met een niet-geperforeerde nekhernia: PCN of PRF?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37639

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Percutane cervicale nucleoplastiek vs. Pulserende radiofrequentie

Aandoening

- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Hernia Nuclei Pulposi en hernia

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Annaziekenhuis

Overige ondersteuning: Financiering door vakgroep pijnbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cervicaal, Hernia, Nucleoplastiek, Radiofrequentie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pijn zal worden gebruikt als primaire uitkomstmaat om de effectiviteit te meten in beide groepen. Pijn zal worden gemeten met een 100 mm Visuele Analoge Schaal (VAS-100 mm) en een Verbale Waarderingsschaal gebruikmakend van vijf categorieën (VRS-5).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zullen zijn:

- The Short Form 12-item vragenlijst voor de algehele gezondheid (SF-12);
- The Neck Disability Index (NDI) met betrekking tot nek functioneren tijdens ADL;
- The Multidimensional Pain Inventory - Dutch Language Version (MPI-DLV) voor het meten van verschillende dimensies van chronische pijn beleving, namelijk pijn intensiteit, emotionele stress, cognitieve en functionele aanpassing, en sociale steun;
- Veranderingen in sport- en werkbeperkingen, inclusief de return to work-rate;
- Vastleggen van complicaties om de veiligheid van beide behandelingen te onderzoeken, richtend op het aantal en percentage van complicaties. Ook zal de intensiteit van behandelinggerelateerde complicaties worden vastgelegd;

- Patiëntendagboek voor kosten-effectiviteitsevaluatie, inclusief gebruik van (pijn)medicatie en doktersbezoek(en);
- Verschil in medicijngebruik van de patiënt vóór en na de behandeling;
- Patiënttevredenheid met het resultaat van de behandeling, dichotoom gemeten via een vraag en continu gemeten via VAS-100 mm.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pijnbestrijding bij cervicale hernia berust in eerste instantie op conservatieve behandeling (rust, fysiotherapie, en orale medicatie). Als conservatieve behandeling heeft gefaald, kunnen verschillende percutane minimaal invasieve (radiologische) procedures worden toegepast om de pijn te bestrijden. Percutane Cervicale Nucleoplastiek (PCN) is de meest toegepaste techniek op het cervicale niveau met een laag risico op thermale schade. Verschillende studies hebben aangetoond dat PCN zowel veilig als effectief is. Pulserende radiofrequentie (PRF) van de dorsale wortel ganglion is ook een populaire pijnbehandeling voor een verscheidenheid aan pijnsyndromen. De toepassing van PRF is ook veilig en nuttig voor cervicale pijn. Hoewel beide behandelopties zijn beschreven in de literatuur, is het beschikbare bewijs voor de werkzaamheid nog niet voldoende om definitieve conclusies over de meest optimale therapie te trekken.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken welke techniek het meest effectief is in termen van pijnverlichting op korte termijn bij patiënten met een niet-geperforeerde nekhernia: PCN of PRF?

Onderzoeksopzet

Een dubbel geblindeerde en gerandomiseerde klinische studie vanuit één onderzoekslocatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Geïnccludeerde patiënten zullen worden gerandomiseerd naar één van beide studiegroepen: PCN of PRF.

Inschatting van belasting en risico

Ongeacht de behandelgroep waartoe de patiënt wordt toegewezen, kan hij / zij baat hebben bij pijnvermindering en functieverbetering. PCN en PRF staan ** bekend als niet of minimaal invasieve procedures, waarvoor geen volledige verdoving en geen overnachting in het ziekenhuis nodig is. Er moet een nekbrace gedurende 3 dagen worden gedragen en de nekbelasting moet geleidelijk worden opgebouwd in de eerste 4 weken na de behandeling. Bovendien, fysiotherapie is niet toegestaan gedurende deelname aan het onderzoek en geïnccludeerde patiënten zullen vaker terug moeten keren en voor langere follow-ups. In totaal staan er na de behandeling drie follow-up bezoeken op het programma. Elk bezoek duurt ongeveer 30-40 minuten.

Beide behandelgroepen hebben hun eigen gerapporteerde risico's in termen van bijwerkingen / complicaties, maar deze zijn klein in aantal, en van milde en tijdelijke aard. De meerderheid van de beschikbare studies laten geen significante complicaties met betrekking tot PCN zien. PRF wordt gezien als een veilige behandeling, aangezien de intentie er uitdrukkelijk niet is om weefschade te veroorzaken. Vandaar dat neurologische bijwerkingen of complicaties na PRF ook zelden optreden.

Patiënten met onvoldoende verlichting van symptomen op drie maanden na de behandeling, zullen onmiddellijke en benodigde verdere pijnbestrijding worden aangeboden.

Contactpersonen

Publiek

Sint Annaziekenhuis

Bogardeind 2
5664 EH Geldrop
NL

Wetenschappelijk

Sint Annaziekenhuis

Bogardeind 2
5664 EH Geldrop
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)

- Gediagnosticeerd middels MRI met niet-geperforeerde cervicale hernia op één niveau
- Diagnostisch blok gehad
- Conservatieve therapie gedurende 6 weken heeft gefaald
- Uitstralingspijn met of zonder nekkachten, overeenkomend met het hernia-niveau
- Score van minstens 50 mm of hoger op de VAS-100 mm voor pijn
- Patiënten hebben stabiel medicijngebruik

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicaties voor behandeling met nucleoplastiek of pulserende radiofrequentie
- Sequestratie, Extrusie, verschoven wervel, vertebrale fractuur of spinale vernauwing
- Wervel- of facetarthrose
- Voorgaande operatie of infiltratie ter hoogte van het te behandelen niveau
- Niet-geperforeerde cervicale hernia $>1/3$ van het spinale kanaal
- Radiografisch bewezen verlies van $>30\%$ discus hoogte vergeleken met naastliggende cervicale niveau
- Ernstige discusdegeneratie
- Instabiele medische conditie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-10-2012
Aantal proefpersonen:	38
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-05-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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

CCMO

ID

NL39783.015.12