

Laser evoked potentials voor het bepalen van de effectiviteit van een chordotomie: een pilot studie

Gepubliceerd: 20-01-2015 Laatst bijgewerkt: 21-04-2024

Deze studie onderzoekt of LEPs op een betrouwbare manier de effectiviteit van een PCC kunnen weergeven. Verder zal de verandering in opiaat consumptie rondom de PCC worden gedocumenteerd.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40920

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Chordo studie

Aandoening

- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

chronische ondraaglijke enkelzijdige pijnklachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chordotomie, diode laser, laser evoked potential, LEP

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Laser Evoked Potentials voor de PCC: N2P2 amplitude, N2 and P2 latenties

Laser Evoked Potentials na PCC: N2P2 amplitude, N2 and P2 latenties

Secundaire uitkomstmaten

Opioid consumptie voor PCC (mg/dag) berekend in morfine equivalenten

Opioid consumption na PCC (mg/dag) berekend in morfine equivalenten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Percutane cervicale chordotomie (PCC) is een neurolytische techniek waarbij de nociceptieve pijnbanen worden onderbroken. PCC wordt toegepast wanneer er sprake is van ondraaglijke unilaterale pijnklachten, door bijvoorbeeld een maligniteit en/of zenuwcompressie. Deze behandeling is met name effectief bij de behandeling van ernstige thoraxpijn, het costapleural syndroom bij een maligne mesotheliom. Deze methode kan bij 83% van deze patiënten significante pijnreductie geven. De mate van effectiviteit is met name gebaseerd op de door de patient ervaren pijnreductie en mate van reductie in opiaatgebruik. Echter, deze manier van evalueren lijkt niet afdoende om de integriteit van de tractus spinothalamicus te evalueren. Om deze reden zou een objectieve methode waarmee de functionele integriteit van het nociceptieve systeem na een PCC bruikbaar kunnen zijn. Laser stimulaties kunnen worden toegediend om selectief nociceptoren (pijnreceptoren) te activeren. Ze genereren een potentiaal die met behulp van een EEG als laser-evoked potentials (LEPs) kunnen worden geregistreerd. Deze potentiaal geeft de integriteit van de tractus spinothalamicus weer. Om deze reden kunnen LEPs worden gebruikt om een laesie in de nociceptieve banen aan te tonen.

Doel van het onderzoek

Deze studie onderzoekt of LEPs op een betrouwbare manier de effectiviteit van een PCC kunnen weergeven. Verder zal de verandering in opiaat consumptie rondom

de PCC worden gedocumenteerd.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve observationele mono center pilot studie waaraan 5 patiënten zullen deelnemen. Het onderzoek wordt uitgevoerd op de afdeling Klinische Neurofysiologie van het St. Antonius Ziekenhuis. De patiënten zullen worden gescreend op inclusie en exclusie criteria, informed consent verkregen, en deelnemen aan de studie van December 2014 tot December 2015

Onderzoeksproduct en/of interventie

Laser stimulatie sessie Cutane warmte stimuli worden toegediend middels een 980nm diode laser (Biolitec, Ceram Optec, Bonn, Germany) op de rechter en linker onderarm (dermatoom C6). De huid waarop wordt gestimuleerd wordt zwart gemaakt met inkt. De laser intensiteit wordt zodanig ingesteld dat de patient een speldenprik sensatie ervaart ($1.0-2.5W = 10-25mJ/mm^2$), stimulatie duur 50 msec en laser oppervlakte $5mm^2$. De interstimulusduur is 5-10 sec. 10 laser stimulaties zullen achtereenvolgens worden toegediend. In de 2e meet sessie worden dezelfde stimulatie parameters gebruikt. Onze studie groep heeft ervaring met het gebruik van de 980nm diode laser MEC ID: R-06.38A, GOV ID: NL14786.100.06; [Korenromp et al, 2012]. Recording and Processing Elektroencefalografie (EEG) opname worden gemaakt ter registratie van hersenactiviteit na laser stimulatie. Het EEG wordt opgenomen vanaf 200ms voor en 800ms na de laser stimulatie.

Inschatting van belasting en risico

De risico gepaard gaande aan deelname zijn minimaal. Laser stimulaties van nociceptoren induceren een speldenprik sensatie bij de patiënten. De laser stimulatie van de huid kan een milde huid irritatie veroorzaken (roodheid) die binnen enkele dagen verdwijnt.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
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)

enkelzijdige ondraaglijke pijnklachten
geschikt voor interventie middels percutane cervicale chordotomie
informed consent
> 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

recente invasieve neurolytische interventies
lopende rechtzaken relateerd aan de behandeling van de huidige pijnklachten
huidafwijkingen ter plaatse van de plek van laser stimulatie
aanwezigheid van actief implanteerbaar apparaat, zoals een pacemaker/ICD

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 5

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: 980nm diode laser

Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-01-2015

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	NL50921.100.14