

Perifere zenuwdecompressie chirurgie als behandeling voor secundaire hoofdpijn veroorzaakt door compressie neuropathie van extracraniale sensibele zenuwen

Gepubliceerd: 10-11-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het effect van perifere zenuwdecompressie chirurgie in patiënten met hoofdpijn door compressie neuropathie te vergelijken met standaard of care, namelijk conventionele behandeling door een neuroloog

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Perifere neuropathieën
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49524

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Chirurgische behandeling van hoofdpijn door perifere decompressie chirurgie

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

hoofdpijn door compressie neuropathie, Neuralgie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Innovatiefonds Zorgverzekeraars

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chirurgie, Extracraniaal, Hoofdpijn, Zenuw compressie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pijn score: gemiddelde dagelijkse hoofdpijn intensiteit

- o Gemeten op een 10 punts VAS schaal
- o Bijgehouden in een hoofdpijndagboek
- o Klinisch relevant verschil bij een afname aan intensiteit van 50% of meer.

Secundaire uitkomstmaten

- Frequentie van hoofdpijn, in aantal dagen met hoofdpijn per 28 dagen
- Frequentie van ernstige hoofdpijn, in aantal dagen met hoofdpijn per 28 dagen met een VAS van 5 of hoger
- Gebruik van pijnstillers per 28 dagen
- Gebruik van acute hoofdpijn medicatie per 28 dagen
- Gebruik van profylactische hoofdpijn medicatie per 28 dagen
- Verloren werkuren
- CEQ
- HIT-6
- SF-36

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chirurgische decompressie van perifere gevoelszenuwen lijkt een effectieve behandeling te zijn voor chronische hoofdpijn bij patiënten met hoofdpijn door compressie neuropathie. Dit is voornamelijk gebaseerd op prospectieve cohort studies. Gerandomiseerde RCT*s, die chirurgie vergelijken met conventionele behandeling en niet-chirurgische opties zijn zeer beperkt verricht.

Doel van het onderzoek

Het effect van perifere zenuwdecompressie chirurgie in patiënten met hoofdpijn door compressie neuropathie te vergelijken met standard of care, namelijk conventionele behandeling door een neuroloog

Onderzoeksopzet

Randomised controlled trial, waarbij een dagboek wordt bijgehouden gedurende een jaar en vragenlijsten worden ingevuld op baseline, drie maanden, een jaar en vijf jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Diagnostische zenuwblokkade op de plek van verwachte compressie. Indien succesvol, wordt er gerandomiseerd tussen decompressie chirurgie en conventionele behandeling door een neuroloog (standard of care).

Inschatting van belasting en risico

De tijdsbelasting voor de patiënt bestaat uit een maximum van zeven bezoeken aan het ziekenhuis, waaronder een (indien in de operatieve groep gerandomiseerd) een operatieve ingreep op de dagbehandeling. Verder wordt verwacht dat deelnemers een jaar lang een dagboek bijhouden en een maximum van vijf vragenlijsten invullen. Er is een geschiktheidsonderzoek bestaande uit anamnese, lichamelijk onderzoek, proefblokkade met een anestheticum en indien succesvol een CT. De behandeling bestaat uit een kleine operatieve ingreep op de dagbehandeling of standaard behandeling door een neuroloog. Er zijn geen ernstige bijwerkingen bekend van de behandelingen bekend. De bijwerkingen die bekend zijn, zijn mild en vaak tijdelijk. De verwachte kans op succes is 38% op het hebben van geen hoofdpijn meer en 74-88% kans op een vermindering van de intensiteit en duur met de minimaal de helft.

Deze winst is zodanig groot, dat de voordelen opwegen tegen de nadelen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

- Lokale hoofdpijn, verdacht voor neuralgie veroorzaakt door compressie neuropathie van
een van de volgende extra-craniale zenuwen:
* N. supraorbitalis

- * N. supratrochlearis
- * N. auriculotemporalis
- * Ramus zygomaticotemporalis nervi zygomatici
- * N. occipitalis major
- * N. occipitalis minor
- * N. occipitalis tertius

- De lokale hoofdpijn kan niet beter door een andere hoofdpijn diagnose worden verklaard (er mogen wel twee hoofdpijn diagnoses tegelijk aanwezig zijn)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bekende allergische reactie op bupivacaine
- Craniale afwijkingen
- Contra-indicaties voor algehele narcose

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-08-2020
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-11-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL74628.078.20