

Mijn nek staat in brand: neuroinflammatie bij cervicale radiculopathie en de beïnvloeding hiervan middels fysiotherapie.

Gepubliceerd: 14-09-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

De studie geeft inzicht in mogelijke pathofysiologie van cervicale radiculopathie en de werkingsmechanismen van conservatieve behandeling. Hiervoor zijn 3 vragen geformuleerd: 1) Is neuroinflammatie aanwezig in het ruggenmerg en neuroforamina bij...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Ruggenmerg- en zenuwwortelaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55329

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NOTICE (Neuroinflammatie in cervicale radiculopathie)

Aandoening

- Ruggenmerg- en zenuwwortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

Zenuwbeknelling in de nek; nekhernia

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Glia, Neuroinflammatie, Neuromobilisatie, Oefentherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. [11C]-R-DP713 BPnd in het ruggenmerg en neuroforamina

Secundaire uitkomstmaten

- 2) Δ [11C]-R-DPA713 BPnd in het ruggenmerg en neuroforamina tussen a) gewrichts- en zenuw mobilisatie, b) oefentherapie in vergelijking met c) het dragen van een nekkraag.
- 3) Intraclass correlatie coëfficiënt (ICC2.1), Standard Error of Measurement (SEM) and Smallest Detectable Change (SDC)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cervicale radiculopathie is een specifieke vorm van nekpijn waarbij een zenuwwortel wordt ingeklemd door een tussenwervelschijf of door osteofieten met als resultaat ontsteking van de betreffende zenuwwortel. Middels PET-CT en de radiotracer DPA713 is het mogelijk zenuwontsteking (neuroinflammatie) in vivo zichtbaar te maken. [11C]-R-DPA713 is een radiotracer dat specifiek bindt aan TSPO wat verhoogd tot expressie wordt gebracht op gliacellen tijdens neuroinflammatie en is daardoor een maat voor neuroinflammatie. Bij rughernia patiënten en de TSPO tracer PBR28 heeft voorgaand onderzoek al aangetoond dat neuroinflammatie in het ruggenmerg en neuroforamina aanwezig is en geassocieerd is met de pijnintensiteit en herstel na behandeling. Echter het is onbekend of bij nekhernia patiënten dit ook van toepassing is. Kennis betreffende de pathofysiologie van nekhernia patiënten en de werkingsmechanismen van conservatieve behandeling kan resulteren in betere behandelresultaten. Indien neuroinflammatie aanwezig is bij nekhernia patiënten, is een behandeling dat de neuroinflammatie vermindert een effectieve strategie voor klachtenreductie bij patiënten. Dierexperimenteel onderzoek heeft uitgebreid aangetoond dat oefentherapie en neurale mobilisatie een vermindering geeft in neuroinflammatie in dieren met zenuwaandoeningen. Het doel is daarom om enerzijds aan te tonen

dat neuroinflammatie aanwezig is bij nekhernia patiënten in het ruggenmerg en neuroforamina en indien aanwezig dat 4 weken behandeling met 1) gewrichts- en zenuw mobilisatie of, 2) oefentherapie, een vermindering geeft van de neuroinflammatie in vergelijking met c) het dragen van een nekbrace (controle interventie) Na 4 weken zullen de groepen gecontroleerd worden op veranderingen in neuroinflammatie. De studie geeft daardoor inzicht in mogelijke pathofysiologie van nekhernia en de werkingsmechanismen van conservatieve behandeling. Tevens zal er nieuwe imaging methodiek worden verkregen doordat we in het ruggenmerg het PET-signaal willen gaan kwantificeren. We zullen tevens de test-hertest betrouwbaarheid bepalen van de nieuwe imaging techniek bij de cervicale radiculopathie groep.

Doel van het onderzoek

De studie geeft inzicht in mogelijke pathofysiologie van cervicale radiculopathie en de werkingsmechanismen van conservatieve behandeling.

Hiervoor zijn 3 vragen geformuleerd:

- 1) Is neuroinflammatie aanwezig in het ruggenmerg en neuroforamina bij nekhernia patiënten in vergelijking met gezonde controle?
- 2) indien aanwezig, doet 4 weken behandeling met 1) gewrichts- en zenuw mobilisatie, 2) oefentherapie, in vergelijking met 3) het dragen van een nekbrace, de aanwezige neuroinflammatie verminderen?
- 3) Wat is de test-hertest betrouwbaarheid van [11C]-R-DP713 in het meten van [11C]-R-DPA713 BPnd in het ruggenmerg en neuroforamina na één week bij cervicale radiculopathie patiënten?

Onderzoeksopzet

Proof of principle study:

- 1) cross-sectioneel
- 2) gerandomiseerd gecontroleerde studie met 3 armen, blok randomisatie van 3 en een 1:1:1 allocatie ratio
- 3) test-hertest met één week follow up

Onderzoeksproduct en/of interventie

In het randomisatie deel van het onderzoek zullen de patiënten 1) gewrichts- en zenuw mobilisaties (2 keer per week een half uur, 4 weken lang), 2) oefentherapie ondergaan (3 keer per week een uur, 4 weken lang), 3) een nekbrace dragen voor 4 weken.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten en gezonde controle krijgen een MRI sessie van een uur. Vooraf de behandeling en bij evidente neuroinflammatie een 2e PET-CT scan na 4 weken met een totale duur van ongeveer 60 minuten per scan. Voor de PET-CT zullen de patiënten en gezonde controle blootgesteld worden aan een minimale hoeveelheid

radioactieve straling, en zal er veneus bloed gesampeld worden om de input functie van [11C]-R-DP713 te bepalen. Bloedafname en alle handelingen tijdens de scans zijn standaard handelingen en zullen worden uitgevoerd door ervaren medisch personeel om de risico's te verminderen. De maximale stralingsbelasting tijdens het gehele onderzoek zal 4,6 mSv zijn voor de cervicale radiculopathie patiënten. De gezonde controle krijgen een maximale stralingsbelasting van 2.3 mSv. Deelname aan het onderzoek heeft voordelen voor de patiënten aangezien de klachten zullen afnemen en/of de kennisbevordering zal toenemen.

Dit onderzoek valt binnen van stralings-risico 2b conform het NCS-26 (2016) rapport vanwege twee redenen: 1) nieuwe imaging technieken, 2) geeft inzicht in pathofysiologische mechanismen bij een ernstig invaliderende aandoening.

Bloedafname zal nodig zijn om het PET-sigitaal te kwantificeren: correctie voor de radiometabolieten.

Om BPnd als uitkomstmaat te hanteren voor het PET signaal zal er 60 minuten dynamisch gescand worden o.a. om de bloedradioactiviteit als input functie te kunnen gebruiken.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

Van der Boechorsstraat 9
Amsterdam 1081BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

Van der Boechorsstraat 9
Amsterdam 1081BT
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)

Nekhernia patiënten:

- Leeftijd tussen de 30-65 jaar
- Minimale pijnscore van 4 op de numerieke pijnschaal (0-10)
- Nekhernia gebaseerd op basis van een discusprotrusie gezien op een MRI en diagnose gesteld door een medisch specialist.
- Ondertekend toestemmingsformulier
- Verwijzing door een medisch specialist
- Hoge en mixed bindingsaffiniteit voor TSPO
- Evidente [11C]-DPA713 binding in het ruggenmerg en neuroforamina. Alleen toepasbaar voor onderzoeksvraag 2 en 3.

Gezonde controle groep

Inclusion

- Leeftijd tussen de 30-65 jaar
- Nek en schouderpijnvrij voor de laatste 3 maanden
- Ondertekend toestemmingsformulier
- Verwijzing door een medisch specialist
- Hoge en mixed bindingsaffiniteit voor TSPO

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Nekhernia patiënten en gezonde controle

- Zwangerschap of postpartum voor 9 maanden
- Contraindicaties voor bloedafname
- Het hebben ondergaan van medische of paramedische hulp voor de afgelopen 2 weken
- Botox gebruik de afgelopen 3 maanden of afgelopen 6 weken van immunomodulerende medicatie zoals MTX
- NSAIDs of cholestrol verlagende de afgelopen week
- Benzodiazepine gebruikt de afgelopen 6 weken
- MRI contra-indicaties zoals een pacemaker, metalen objecten in het lichaam, claustrofobie
- Onmogelijkheid voor het ondergaan van de PET-CT scan met tracer [11C]-R-DP713.

- Totale stralingsbelasting van >10mSv door deelname aan het onderzoek
- Deelname aan een ander onderzoek ten tijde van dit onderzoek
- Deelname aan een ander PET onderzoek de afgelopen 12 maanden
- Comorbiditeit met immuunsysteem betrokkenheid zoals MS of reuma

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2021
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	nekkraag
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-01-2021

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL71697.029.20
Ander register	NL8060