

Effecten van microvasculaire decompressie versus radiofrequente thermocoagulatie van het ganglion pterygopalatinum bij patiënten met persisterende, medicatie-resistente Sluderse neuralgie: een pilot studie

Gepubliceerd: 30-10-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Voornaamste doel van dit onderzoek is het bestuderen van de effecten van MVD versus RF als behandeling voor patiënten met persisterende, medicatie-resistente SN, voor wat betreft pijnreductie en verbetering van kwaliteit van leven.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Hoofdpijnen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30210

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MVD versus RF van het ganglion pterygopalatinum bij Sluderse neuralgie

Aandoening

- Hoofdpijnen

Synoniemen aandoening

ganglion pterygopalatinum neuralgie, Sluderse hoofdpijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: microvasculaire decompressie, pterygopalatine ganglion, radiofrequente thermocoagulatie, Sluderse neuralgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is de ernst van de pijn geëvalueerd middels de Visual Analog Scale (VAS) en de tijdsduur van pijn aan de hand van het gemiddeld aantal uren pijn per week.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaat is de kwaliteit van leven, welke wordt geëvalueerd met behulp van de SF-36 Health Survey en de EuroQol standaardvragenlijst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sluderse neuralgie is een zeldzame doch bekende aandoening voor keel-, neus- en oorartsen en neurologen. Sluderse neuralgie (SN) is een invaliderende aandoening, waarbij een voortdurende pijn ervaren wordt. De etiologie van SN blijft voornamelijk onduidelijk, maar er bestaan vele theorieën over het mogelijke pathofysiologische mechanisme achter dit klinische beeld. De meest aannemelijke theorie is dat het ganglion pterygopalatinum verantwoordelijk is voor het klinische beeld van SN en de geassocieerde parasymphatische symptomen. Patienten met SN kunnen adequate pijnreductie bereiken met medicamenteuze therapie, echter bij sommige patienten is chirurgische behandeling nodig vanwege persisterende, medicatie-resistente SN. Eerdere studies laten zien dat behandelingen gericht tegen het ganglion pterygopalatinum (PPG), zoals bijvoorbeeld radiofrequente thermocoagulatie (RF), effectief kunnen zijn bij patienten met SN. Echter, dergelijke behandelingen geven meestal slechts tijdelijke pijnreductie, en behandelingen moeten vaak herhaald worden om

langdurige pijnreductie te bereiken. Bij het bestuderen van de anatomische relaties van het PPG blijkt, dat het ganglion dicht tegen een opmerkelijk gekronkeld gedeelte van de arteria maxillaris aan ligt in de fossa pterygopalatina.

Dit gegeven ondersteunt de hypothese dat vasculaire compressie van het PPG door een lus van de arteria maxillaris, de symptomen van SN kan verklaren.

Vasculaire compressie syndromen worden geassocieerd met verschillende aandoeningen zoals bijvoorbeeld trigeminusneuralgie, en eerdere studies hebben aangetoond dat deze aandoeningen succesvol kunnen worden behandeld met microvasculaire decompressie (MVD).

Doel van het onderzoek

Voornaamste doel van dit onderzoek is het bestuderen van de effecten van MVD versus RF als behandeling voor patienten met persisterende, medicatie-resistente SN, voor wat betreft pijnreductie en verbetering van kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

Een pilotstudie zal worden uitgevoerd bij 24 patienten met chronische, persisterende, medicatie-resistente SN.

Voorafgaand aan de ingreep zullen alle proefpersonen beeldvorming ondergaan middels CT en MRI of MRA, ter uitsluiting van pathologie of anatomische variaties in het operatiegebied en ter uitsluiting van andere pathologie als oorzaak van de hoofdpijn.

Initieel zullen alle patienten gedurende 4 weken worden behandeld met lidocaine neusdruppels, waarna zij microvasculaire decompressie van het ganglion pterygopalatinum zullen ondergaan. Vervolgens worden de proefpersonen willekeurig verdeeld in twee behandelgroepen: 1) een groep die RF zal ondergaan en 2) een groep die MVD zal ondergaan. De follow-up periode na de ingreep is 6 maanden.

Pijnreductie en verbetering van kwaliteit van leven zullen worden geevalueerd middels vragenlijsten die worden ingevuld bij inclusie en bij 1 week, 3 en 6 maanden follow-up.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1) Microvasculaire decompressie van het ganglion pterygopalatinum door middel van plaatsen van een stukje temporalisfascie tussen het ganglion pterygopalatinum en de arteria maxillaris en het clippen van de arteria maxillaris zelf, teneinde het contact tussen het ganglion en de arterie op te heffen. 2) Radiofrequente thermocoagulatie van het ganglion pterygoaplatinum.

Inschatting van belasting en risico

Standaardrisico's van het ondergaan van algehele anaesthesie;
standaardrisico's van neusbijholtechirurgie zoals: intra- en postoperatieve
bloeding, sinusitis, en zeldzame risico's zoals paraesthesieën van gelaat,
oroantrale fistel, dentogene schade en, theoretisch, schade aan orbita .
Echter, deze complicaties zijn erg zeldzaam.

Complicaties van RF zijn zeldzaam, en bestaan uit epistaxis, hematoom van het
betreffende gebied of hypesthesie van het palatum.

De belasting bestaat uit een ziekenhuis opname gedurende ongeveer drie dagen
vanwege de operatie, het ondergaan van CT en MRI of MRA, alsmede het invullen
van de vragenlijsten bij inclusie en tijdens follow-up.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Govert Flinckstraat 4
3583 RK Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Govert Flinckstraat 4
3583 RK Utrecht
Nederland

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)

persisterende, medicatie-resistente Sluderse neuralgie
persisterende, medicatie-resistente atypische Sluderse neuralgie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

belangrijke anatomische variaties in het betreffende gebied
sinus maxillaris pathologie
eerdere operatieve ingrepen in het betreffende gebied
pijn ten gevolge van een andere diagnose

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 24

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 30-10-2007

Soort: Eerste indiening

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	NL14174.041.06