

Effecten van microvasculaire decompressie van het ganglion pterygopalatinum bij patienten met persisterende, medicatie-resistente Clusterhoofdpijn: een pilot studie.

Gepubliceerd: 13-03-2007 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Voornaamste doel van dit onderzoek is het bestuderen van het effect van MVD als behandeling voor patienten met persisterende, medicatie-resistente CH, voor wat betreft pijnreductie en verbetering van kwaliteit van leven. Specifieker: het bestuderen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hoofdpijnen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30519

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Microvasculaire decompressie bij Clusterhoofdpijn.

Aandoening

- Hoofdpijnen

Synoniemen aandoening

Hortonse neuralgie; "zelfmoordhoofdpijn"

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Clusterhoofdpijn, ganglion pterygopalatinum, medicatie-resistent, microvasculaire decompressie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is de ernst van de pijn geevalueerd 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 geevalueerd met behulp van de SF-36 Health Survey en de EuroQol standaardvragenlijst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Clusterhoofdpijn is een zeldzame doch bekende aandoening voor keel-, neus- en oorartsen en neurologen. Clusterhoofdpijn (CH) is een invaliderende aandoening, de pijn tijdens aanvallen wordt beschreven als extreem en ondraaglijk. De etiologie van CH blijft vooralsnog onduidelijk, maar er bestaan vele theorieën over het mogelijke pathofysiologische mechanisme achter dit klinische beeld. Een van de theorieën is dat het ganglion pteryopalatinum verantwoordelijk is voor het klinische beeld van CH en de geassocieerde parasympathische symptomen. Patiënten met CH kunnen adequate pijnreductie bereiken met medicamenteuze therapie, echter bij sommige patiënten is chirurgische behandeling nodig vanwege persisterende, medicatie-resistente CH. Eerdere studies laten zien dat behandelingen gericht tegen het ganglion pteryopalatinum (PPG), zoals bijvoorbeeld radiofrequente thermocoagulatie, effectief kunnen zijn bij patiënten met CH. 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, een groot deel van de symptomen van CH 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). Onze hypothese is dat microvasculaire decompressie van het ganglion pterygopalatinum effectief kan zijn bij patiënten met persisterende, medicatie-resistente CH voor wat betreft pijnreductie en verbetering van kwaliteit van leven.

Doel van het onderzoek

Voornaamste doel van dit onderzoek is het bestuderen van het effect van MVD als behandeling voor patiënten met persisterende, medicatie-resistente CH, voor wat betreft pijnreductie en verbetering van kwaliteit van leven. Specifieker: het bestuderen of MVD kan zorgen voor adequate pijnvermindering en verbetering van kwaliteit van leven, zowel op korte als lange termijn, bij patiënten met persisterende, medicatie-resistente CH.

Onderzoeksopzet

Een pilotstudie zal worden uitgevoerd bij 6 patiënten met chronische, persisterende, medicatie-resistente CH.

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 patiënten gedurende 4 weken worden behandeld met lidocaine neusdruppels, waarna zij microvasculaire decompressie van het ganglion pterygopalatinum zullen ondergaan. De follow-up periode na MVD 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

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.

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.
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 Cluster hoofdpijn
patienten gediagnostiseerd en behandeld door de Hoofdpijn Groep van het Leids Universitair Medisch Centrum

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: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-03-2009

Aantal proefpersonen: 6

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-03-2007

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL13904.041.06