

Lateraal C1-2 Gepulseerde Radiofrequentie gewrichts Injectie voor de behandeling van Cervicogene Hoofdpijn

Gepubliceerd: 23-06-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

De primaire doelstelling van deze studie is de effectiviteit vast te stellen van lateraal C1-2 gepulseerde radiofrequentie (LPRF) in vergelijking met de conventionele C3-5 facet denervatie (MBRF) bij patiënten met klinisch vastgestelde cervicogene...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34846

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lateraal C1-2 PRF Injectie: Een RCT

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Hoofdpijnen

Synoniemen aandoening

Cervicale Hoofdpijn, Hoofdpijn vanuit de nek

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atlanto-axiale gewricht injectie, Cervicogene Hoofdpijn, Gepulseerde Radiofrequentie, Lateraal C1-2 gewricht injectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het aantal patiënten die meer dan 50% pijnvermindering ervaren één maand na de behandeling. Numerical Rating Scale (NRS) uitkomsten voor de mate van pijn wordt vastgelegd aan het begin (baseline) en bij ieder follow-up bezoek. Secundaire uitkomstmaat is ondermeer het aantal patiënten die een aanvullende behandeling nodig hebben.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten in deze studie:

1. Het aantal patiënten die een aanvullende behandeling nodig hebben één maand na de eerste procedure
2. De NRS (Numeric Rating Scale) uitkomsten na één, twee en drie maanden gebruikmakend van de PGIC (Patient Global Impression of Change)
3. Uitkomst van de vijf vragenlijsten:
 - a. SF-36 (Quality of Life)
 - b. HIT-6 (Headache Impact)
 - c. NDI (Neck Disability Index)
 - d. MOS Sleep Scale (Medical Outcomes Study Sleep Scale)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cervicogene hoofdpijn is pijn die uitstraalt naar het hoofd vanuit een bron in de cervicale wervelkolom. De prevalentie van cervicogene hoofdpijn is geschat op 4,1% in de algehele populatie en 17,5% bij patiënten met ernstige hoofdpijnen. De prevalentie is 53% in patiënten met hoofdpijn na een whiplash trauma. Op dit moment zijn er geen medicijnen die effectief zijn bij de behandeling van cervicogene hoofdpijn. De meest uitgebreid bestudeerde behandeling voor cervicogene hoofdpijn is de percutane radiofrequentie neurotomie van de aangedane cervicale facetgewrichten (Conventionele C3-5 Medial Branch RadioFrequency (MBRF). Gerapporteerde effectiviteit in de literatuur voor deze standaard techniek, welke onze controle groep ontvangt, ligt tussen de 33% en 50% na 2-3 maanden. Atlanto-axiale (C1-C2) gewrichtsinjecties hebben de laterale atlanto-axiale gewrichten geïdentificeerd als een bron van pijn bij patiënten met cervicogene hoofdpijn. In een retrospectieve studie bij 86 patiënten met cervicogene hoofdpijn gaf Pulsed RadioFrequency (PRF) in het laterale C1-2 gewricht een langdurige pijnvermindering (Halim and Chua et al. Long Term Pain Relief in patients with Cervicogenic Headaches after Pulsed Radiofrequency Application into the Lateral Atlanto-Axial (C1-2) Joint using an Antero-lateral Approach. Geaccepteerd door 'Pain Practice' en in afwachting van publicatie). Het aantal patiënten die een pijnvermindering hadden van meer dan 50% na twee maanden, zes maanden en na een jaar waren respectievelijk 50% (43/86), 50% (43/86) en 44.2% (38/86). Ons doel is om in een prospectief onderzoek de effectiviteit van de Laterale C1-2 PRF toepassing (LPRF=studie groep) in vergelijking met de conventionele C3-5 facet denervatie (MBRF=controle groep) vast te stellen bij patiënten met klinisch vastgestelde cervicogene hoofdpijn.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van deze studie is de effectiviteit vast te stellen van lateraal C1-2 gepulseerde radiofrequentie (LPRF) in vergelijking met de conventionele C3-5 facet denervatie (MBRF) bij patiënten met klinisch vastgestelde cervicogene hoofdpijn.

Onderzoeksopzet

De studie is opgezet als een gerandomiseerd single-blind klinisch onderzoek. Patiënten, 18 jaar en ouder, met klinisch vastgestelde cervicogene hoofdpijn met een duur van tenminste drie maanden zullen worden gevraagd voor deelname aan de studie. De patiënten zullen zowel mondeling als schriftelijk van informatie worden voorzien over de totale procedure. De baseline metingen zullen alleen dan worden uitgevoerd indien er een toestemmingsverklaring is

getekend. De diagnostische criteria van Antonaci, die zijn overgenomen van de oorspronkelijke Sjastaad* criteria, zullen worden gebruikt om mogelijk cervicogene hoofdpijn en waarschijnlijk cervicogene hoofdpijn vast te stellen. Alleen patiënten met minstens mogelijk cervicogene hoofdpijn zullen in de studie worden geïnccludeerd. De geïnccludeerde patiënten zullen dan willekeurig verdeeld worden in de twee behandelgroepen. Voor beide groepen (LPRF en MBRF) geldt dat indien er een pijnvermindering is van 50% of meer de patiënt gevolgd zal worden voor een duur van twee maanden. Indien er minder dan 50% pijnvermindering na één maand zal de patiënt eventueel een aanvullende behandeling ondergaan. Ook deze patiënten zullen nadien nog twee maanden gevolgd worden. Aan de patiënten zullen vragenlijsten (PGIC, SF-36, HIT-6, NDI en MOS Sleep Scale) verstrekt worden aan het eind van het consult, die een tijdsinvestering vragen van slechts twintig minuten om ze te voltooien. De inclusie periode van de studie is vanaf juni 2010 tot juni 2011. Zeventig patiënten zullen worden geïnccludeerd en behandeld in het St Anna Ziekenhuis te Geldrop en in totaal drie maanden worden gevolgd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In deze RCT wordt de effectiviteit van de laterale C1-2 gepulseerde radiofrequente behandeling (LPRF) vergeleken met de conventionele C3-5 facetdenervatie (MBRF). Deze twee procedures zijn verschillend op meerdere aspecten. LPRF is gericht op het Atlanto-Axiale gewricht (C1-2 gewricht) en wordt uitgevoerd bij de patiënt in ruglig. Eén naaldpunctie is nodig (meestal net onder de kaakhoek); de naald wordt geleid door middel van fluoroscopie. Er wordt geen lokaal anestheticum gegeven in het gewricht vanwege de kans op extravasatie en neven effecten van o.a. ataxie. De toepassing van de gepulseerde radiofrequente geeft geen thermische laesie, maar de werking moet gezien worden als het resultaat van een elektro-magnetisch veld dat gegenereerd wordt rond de punt van de naald. Daardoor is er nauwelijks of geen risico op permanente zenuw beschadiging. MBRF is de conventionele techniek die wordt gebruikt om de pijn vanuit de cervicale facet gewrichten te behandelen. In dit onderzoek wordt het gebruikt om cervicogene hoofdpijn te behandelen welke een complicatie is van de primaire pijn vanuit het facetgewricht. Het wordt uitgevoerd bij de patient in ruglig maar vraagt drie naaldpuncties in de laterale zijde van de nek. De naalden worden fluoroscopisch geleid naar de facetgewrichten van C3-5. Een lokaal anestheticum moet worden gegeven voor de radiofrequente behandeling van de zenuw. Radiofrequente denervatie creëert een thermische laesie door de temperatuur die wordt gegenereerd gedurende de 90 seconden die de probe actief is. Langdurige zenuw beschadiging veroorzaakt door de procedure is mogelijk doch zeldzaam. Deze techniek wordt internationaal beschouwd als de standaard behandeling voor nekpijn vanwege het feit dat de behandeling relatief veilig is indien de standaard stimulatie protocollen worden gebruikt. Complicaties zijn zeldzaam in zowel LPRF als MBRF. Gedurende 250 LPRF behandelingen is er één casus van een patiënt die een plotselinge, maar tijdelijke, toename kreeg van haar hoofdpijn. Deze toename van de hoofdpijn duurde één dag. Bij C3-C5 facet denervatie (MBRF) zijn complicaties zeldzaam. De incidentie van onbedoelde intravasculaire penetratie bij MBRF op het cervicale spinale niveau was 3,9% hetgeen vergelijkbaar is met een incidentie van 3,7% op het lumbale niveau. Andere mogelijke complicaties van facet gewricht behandeling zijn gerelateerd aan de naaldpositionering: Punctie van de dura, ruggenmerg

trauma, spinale anesthesie, neurale trauma, blootstelling aan straling, ruptuur van het facetgewricht kapsel en het ontstaan van een hematoom. Na de behandeling door middel van MBRF is postoperatieve brandende pijn regelmatig gerapporteerd. Deze pijn verdwijnt na 1-3 weken.

Inschatting van belasting en risico

Het zal de patiënt maximaal 20 minuten vragen om de vier vragenlijsten te voltooien. De uitgevoerde procedures zijn volledig vergelijkbaar met de routine behandeling zoals deze wordt uitgevoerd in het St Anna het Ziekenhuis te Geldrop.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
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)

Mannelijke en vrouwelijke patiënten die 18 jaar of ouder zijn.

Patiënten met een geschiedenis van chronisch, functie-beperkte cervicogene hoofdpijn met een duur van tenminste 3 maanden.

Patiënten die vrijwillig een toestemmingsverklaring tekenen om aan dit onderzoek deel te nemen.

Patiënten die bereid zijn om voor follow-up terug te keren.

Patiënten zonder een geschiedenis van recente chirurgische procedures (d.w.z. binnen de laatste 6 maanden)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met ongecontroleerde ernstige depressie of psychiatrische aandoeningen.

Patiënten met recente geschiedenis van zwaar opioïd gebruik, chronisch alcoholisme of drugsmisbruik.

Patiënten met ongecontroleerde medische ziekte, maligniteiten of moeilijk te controleren epilepsie.

Patiënten met chronische ernstige aandoeningen die de interpretatie van de uitkomsten kunnen beïnvloeden

Patiënten met fibromyalgie of pijnlijke syndromen van onbekende oorsprong of geassocieerd met diffuse pijnen.

Vrouwelijke patiënten die zwanger zijn of borstvoeding geven.

Patiënten met een geschiedenis van ongunstige reacties op lokale verdovingsmiddel of steroïden

Patiënten met anatomische abnormaliteiten zichtbaar op een cervicale röntgenfoto die in technische moeilijkheden voor blokken kan resulteren

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	03-01-2010
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-06-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL30922.091.09