

Beeldvorming van de ontstekingsreactie ter hoogte van de cervicale dorsal root ganglion voor en na operatieve behandeling: een Pilot studie

Gepubliceerd: 13-12-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

In de literatuur wordt de effectiviteit van de operatieve behandeling vaak gemeten met subjectieve, gevalideerde vragenlijsten. Het zou een belangrijke verbetering zijn als het mogelijk is om het ontstekingsproces van de dorsal root ganglion te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41414

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ACD-FDG PET Studie

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)
- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

nek/armklachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cervicaal radiculair syndroom, FDG-PET/CT scan, Operatieve behandeling, Zenuw achterwortel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Detectie van de ontstekingshaard van de aangedane cervicale dorsale wortel ganglion met FDG-PET/CT.

Bij een verhoogde tracer activiteit op de plaats van het getroffen ganglion worden er standaard opname waardes bepaald.

Onderzocht zal worden of de waardes van de standaard opname correleren met de ernst van de klachten van de patiënt en of na 3 maanden postoperatief deze uitkomstmaat gewijzigd is.

Secundaire uitkomstmaten

De invloed van de behandeling op de intensiteit van de nek- en armpijn en het globaal waargenomen effect van de behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er bestaat geen gouden standaard om de diagnose nekhernia vast te stellen. Om aan te tonen dat de pijn in de arm inderdaad veroorzaakt wordt door een uitstulping van de tussenwervelschijf wordt er onderzoek verricht met behulp van medische beeldvormende technieken. Meestal zijn er al "gewone" foto's van de nek gemaakt, die alleen iets zeggen over de botten (wervels). Magnetic resonance imaging (MRI) is een beeldvormende techniek die de weke delen, zoals

de tussenwervelschijf en de zenuwwortel, in beeld kan brengen. Het is de meest geschikte techniek om de nekhernia te diagnosticeren. Wanneer de MRI scan onvoldoende informatie geeft of om andere redenen niet kan worden verricht kan een computertomografie (CT) scan met contrastvloeistof gedaan worden om de botstructuren beter in beeld te brengen (Van Zundert, Huntoon et al. 2010). Echter de beeldvorming en/of diagnose van de bevindingen van de MRI scan komen vaak niet overeen met de plaats van de pijn van de patiënt. Beeldvorming met Fludeoxyglucose (FDG) Positron Emissie Tomografie (PET) gecombineerd met een CT scan kan de degeneratieve leeftijdsgerelateerde veranderingen van de wervelkolom, die daadwerkelijk verantwoordelijk zijn voor de pijn van de patiënt, meer specifiek aantonen (Kotsenas 2012). Steeds vaker wordt gebruik gemaakt van een gecombineerde FDG PET en CT scan. Voor de FDG PET scan krijgt de patiënt een radioactieve stof toegediend. Zieke weefsels, zoals tumorweefsel, uitzaaiingen of een ontstekingshaard, nemen deze stof goed op. De radioactieve vloeistof zendt korte tijd straling uit. De resultaten van de CT scan (met een veel beter oplossend vermogen) worden door de computer in drie dimensies over de resultaten van de PET scan heen geprojecteerd, waardoor veel beter te zien is in welk orgaan of structuur de 'hot spots' (radioactieve plekken) zich bevinden. Hierdoor is het mogelijk specifiek de afwijkende plekken af te beelden (Kotsenas 2012).

Doel van het onderzoek

In de literatuur wordt de effectiviteit van de operatieve behandeling vaak gemeten met subjectieve, gevalideerde vragenlijsten. Het zou een belangrijke verbetering zijn als het mogelijk is om het ontstekingsproces van de dorsal root ganglion te detecteren met een objectief diagnostisch instrument als FDG-PET/CT scan. Op deze wijze kunnen de degeneratieve leeftijd-gerelateerde veranderingen die daadwerkelijk verantwoordelijk zijn voor de pijn van de patiënt, meer specifiek aangetoond worden bij patiënten met een nekhernia. Dit kan leiden tot een scherpere indicatiestelling en een betere evaluatie van de operatieve behandeling. Er zijn tot nu toe geen studies gedaan naar het detecteren van de ontstekingsreactie van de aangedane cervicale dorsal root ganglion met FDG-PET/CT. Het doel van deze pilot studie is te onderzoeken of de ontstekingsreactie van de aangedane dorsal root ganglion gedetecteerd kan worden bij patiënten met een nekhernia, dit voor en 3 maanden na een operatieve behandeling, met behulp van een FDG-PET/CT gecombineerd met een MRI.

Onderzoekopzet

Een pilot studie.

Inschatting van belasting en risico

In deze studie worden de patiënten 2 maal (T0 en T1) door de FDG PET/CT blootgesteld aan radioactieve straling. Dit relatieve risico is gerechtvaardigd

tegen de verwachte verbeterde beeldvorming van het ontstekingsproces van de aangedane achterwortel met FDG PET/CT. Dit kan leiden tot een scherpere indicatiestelling en een betere evaluatie van de operatieve behandeling. Tevens kunnen de degeneratieve leeftijdsgerelateerde veranderingen, die daadwerkelijk verantwoordelijk zijn voor de pijn meer specifiek worden aangetoond bij patiënten met een nekhernia. Deelname aan deze studie betekent een extra tijdsinvestering om een aantal online vragenlijsten in te vullen, het ondergaan van de volgende testen: kwantitatief sensorische test, spiertesten en een MRI op T1. Voor de FDG PET/CT ontvangt de patient een infuus die plaatselijk mogelijk enige pijn kan veroorzaken. Ook moet de patiënt een * uur kunnen stilliggen in de PET-camera.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3000 CA
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3000 CA
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)

Radiculaire pijn van de lage cervicale wervelkolom (C4-7) met een indicatie voor een operatieve behandeling.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

leeftijd onder 18 of boven 65 jaar; zwangerschap; ontbreken van medewerking van de patient; patienten die naar het oordeel van de verwijzende dokter niet in staat zijn om de vragenlijsten in te vullen; allergie voor contrast vloeistof; patiënten met Diabetes Mellitus.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 15-04-2015

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-12-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-02-2015
Soort:	Amendement
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	NL44028.078.13