

Quantitative Sensory Testing en Conditioned Pain Modulation bij patiënten die een cervicale percutane chordotomie hebben ondergaan

Gepubliceerd: 20-05-2015 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het uitvoeren van sensibele testen in patiënten die reeds een cervicale percutane chordotomie (CPC) hebben ondergaan. Het betreft een *quantitative sensory testing*, volgens het protocol van *the German Research Network on Neuropathic Pain* en een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42734

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

QST en CPM na chordotomie

Aandoening

- Overige aandoening
- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

kanker pijn

Aandoening

therapieresistente, oncologische pijn

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, Chordotomie, CPM, QST

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De kwantitatieve waarden van een QST en CPM test, bilateraal uitgevoerd.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In het gebied van de palliatieve pijnbestrijding wordt de cervicale percutane chordotomie(CPC) toegepast. Dit is een techniek waarbij röntgen/CT geleid de tractus spinothalamicus op niveau C1-C2 wordt onderbroken middels radiofrequente ablatie (RFA). Het resultaat is dat de vitale sensibiliteit van de contralaterale lichaamshelft caudaal van dermatoom C5 niet langer de thalamus en hogere hersencentra bereikt.

In de richtlijn *diagnostiek en behandeling van pijn bij patiënten met kanker* van de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie staan de volgende aanbevelingen:

- Unilaterale chordotomie kan worden uitgevoerd bij eenzijdig gelokaliseerde pijn, onder het niveau van het dermatoom C5.
- Gezien de onduidelijkheid over de toegevoegde waarde en het grotere complicatierisico verdient een bilaterale chordotomie bij patiënten met kanker geen aanbeveling.
- Chordotomie moet alleen worden uitgevoerd bij patiënten met pijn bij kanker met een levensverwachting van ten hoogste één tot twee jaar.
- Chordotomie dient slechts te worden verricht in centra met ruime ervaring in deze behandeling.

Deze aanbevelingen zijn gedaan op basis van de beschikbare wetenschappelijke literatuur.

Recent is er een review gepubliceerd waarin direct na de procedure het effect op de pijn werd geëvalueerd in een gepoolde groep van 86 patiënten: 84.88% had een volledige reductie van pijn, 13.95% een partiële reductie en 1.16% geen reductie.

De meest voorkomende maligniteiten waarbij een CPC wordt toegepast zijn longcarcinomen, inclusief mesothelioom.

In Nederland komen per jaar 400 nieuwe gevallen van mesothelioom voor. Pas na 2018 zal er een afname van het aantal nieuwe gevallen zijn. Andere klinische voorbeelden van indicaties voor een CPC zijn enkelzijdige maligniteiten met ossale of plexus ingroei.

Quantitative sensory testing (QST) is een methode die in Duitsland is ontwikkeld (German Research Network on Neuropathic Pain, DFNS) om de somatosensorische profielen van patiënten met neuropathische pijn in kaart te brengen. QST is een gestandaardiseerde meting waarbij de integriteit van het gehele zenuw (van receptor tot brein) wordt gemeten, middels verschillende mechanische en thermische stimuli. In 2006 is een uitgebreid artikel verschenen, met daarin referentiewaarden die verkregen zijn door 180 gezonde vrijwilligers aan een QST onderzoek te onderwerpen.

Een QST meting kan bilateraal bij een patiënt worden uitgevoerd, zodoende is de patiënt zijn eigen controle. In de literatuur is tot op heden één artikel verschenen waarin patiënten die een CPC hebben ondergaan, aan kwantitatieve klinische testen waren onderworpen. Echter, dit artikel is gepubliceerd ruim voor de gestandaardiseerde QST meting was ontwikkeld. Het uitvoeren van de gestandaardiseerde QST meting ontwikkeld door de DFNS in patiënten die een CPC hebben ondergaan kan waardevolle informatie opleveren over de integriteit van de verschillende neurologische modaliteiten na ablatie van de tractus spinothalamicus.

Geconditioneerde pijnmodulatie (CPM) is het mechanisme waarmee het lichaam een inhibitorisch effect uit kan oefenen op een herhaaldelijke pijn prikkel. Dit systeem is verstoord bij patiënten met chronische pijn. Het testen van CPM is een relatief simpele test waarbij de pijntolerantie wordt gemeten door elektrische schokjes toe te dienen voor en na het onderdompelen van een hand in ijswater.

In de literatuur is niet beschreven dat een CPM meting is toegepast bij patiënten die een cervicale percutane chordotomie hebben ondergaan. Wij willen met deze studie onderzoeken of er na CPC een verandering is in dit mechanisme. Na de CPC is de verwachting dat de pijntolerantie een stuk hoger is omdat de geleiding van de vitale sensibiliteit is onderbroken, de onderzoeksvraag is in hoeverre de vitale sensibiliteit van belang is voor dit systeem. De uitkomst hiervan is van belang, om beter inzicht te hebben in het werkingsmechanisme van de CPC.

Doel van het onderzoek

Het uitvoeren van sensibele testen in patiënten die reeds een cervicale percutane chordotomie (CPC) hebben ondergaan. Het betreft een *quantitative sensory testing*, volgens het protocol van *the German Research Network on Neuropathic Pain* en een test naar *conditioned pain modulation* oftewel het uitvoeren van een meting naar het inhiberende pijn systeem.

Onderzoeksopzet

Wij stellen een prospectieve cohort studie op, waarbij patiënten poliklinisch 2 metingen zullen ondergaan (quantitative sensory testing en conditioned pain modulation).

De verwachting is dat dit binnen 18 maanden het benodigde aantal patiënten kan worden bereikt.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de patiënt is dat hij/zij éénmalig een polikliniek bezoek heeft in het Erasmus MC Ziekenhuis in Rotterdam. De sensibele testen duren ongeveer 2 uur. De testen zijn niet invasief en hebben geen risico op weefselschade.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3000CA
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3000CA
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)

- Cervicale percutane chordotomie (CPC) 2-4 weken geleden ondergaan
- Een geslaagde CPC, te weten een gebied met verminderde vitale sensibiliteit (getest mbv pin-prick: een scherpe prikkel met een paperclip) caudaal van dermatoom C5 aan de contralaterale zijde van de zijde waar de CPC is uitgevoerd.
- Informed consent van de patiënt

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een neurologische aandoening/zenuw geleidingsstoornis waardoor een bilaterale QST meting onbetrouwbaar is
- Het niet beheersen van de Nederlandse taal
- Onvoldoende belastbaarheid patiënt: De anesthesioloog/pijngeneeskundige die de CPC heeft verricht, P. Zomers, zal beoordelen of een patiënt in aanmerking komt. Hierbij zijn mobiliteit en prognose belangrijke overwegingen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2015
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-05-2015
Soort:	Eerste indiening
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	NL52551.078.15