

Het effect van ruggenmergstimulatie op histamine geïnduceerde jeuk: een pilot-studie.

Gepubliceerd: 15-05-2020 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Onderzoeken of SCS en/of DRGS invloed hebben op de perceptie van experimenteel geïnduceerde jeuk.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49164

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SCS bij jeuk

Aandoening

- Overige aandoening
- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

experimentele pruritus, jeuk

Aandoening

experimentele pruritus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Jeuk, Pruritus, Ruggenmergstimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

We zullen de jeuk meten met behulp van een Visual Analog Scale (VAS). De VAS-score voor jeuk zal gemeten worden op baseline, 15 minuten na het aanbrengen van histamine en op 1, 5, 10, 15 en 30 minuten na het aanzetten van de neuromodulator. Metingen zullen voor beide kanten worden uitgevoerd.

Secundaire uitkomstmaten

De grootte van de kwaddel zal gemeten worden op alle tijdstippen na histamine applicatie. Op alle tijdstippen na aanbrengen van histamine zal via een vragenlijst tevens het karakter en de veranderlijkheid van de jeuk worden bepaald. Metingen zullen voor beide kanten worden uitgevoerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Elektrische neuromodulatie therapieën, zoals 'Trancutaneous Electrical Nerve Stimulation' (TENS), 'Spinal Cord Stimulation' (SCS) en 'Dorsal Root Ganglion Stimulation' (DRGS) worden veel gebruikt in de behandeling van neuropathische pijn. Alhoewel bekend is dat jeuk en pijn neurofysiologisch sterk gelijkend zijn, worden deze therapieën slechts sporadisch gebruikt in de behandeling van jeuk. Desalniettemin is bekend dat bepaalde vormen van elektrische neuromodulatie werkzaam zijn tegen jeuk. Voor zover wij weten bestaat er echter nauwelijks bewijs dat SCS en DRGS effect hebben op het optreden en de intensiteit van jeuk. Onze hypothese is dat deze vormen van neuromodulatie

tevens effectieve behandelingen voor jeuk zijn.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of SCS en/of DRGS invloed hebben op de perceptie van experimenteel geïnduceerde jeuk.

Onderzoeksopzet

We voeren een experimentele pilot-studie uit. Twaalf patiënten zullen geïnccludeerd worden, idealiter 6 met een SCS-apparaat en 6 met een DRGS-apparaat. Patiënten moeten aan de volgende criteria voldoen: Geen pre-existente huidziekte, geen gevoelsstoornis, geen allergieën of overgevoeligheid, beschikbaarheid van twee gezonde huidgebieden waarvan een geïnerveerd dient te zijn door de neuromodulator. Patiënten dienen tevens goed effect te ondervinden van hun neuromodulatietherapie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na het uitzetten van de neuromodulator zal percutaan histamine worden toegebracht op een gezond huidgebied dat geïnerveerd wordt door de neuromodulator, evenals op een contralateraal gezond huidgebied dat niet geïnerveerd wordt door de neuromodulator. De jeuk die hierop ontstaat zal gemeten worden, waarna de neuromodulator weer zal worden aangezet. Vervolgens zal de jeuk wederom gemeten worden na 1, 5, 10, 15 en 30 minuten stimulatie.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen kunnen een tijdelijke toename van pijn ervaren na het uitzetten van hun SCS of DRGS. Dit duurt maximaal 30 minuten, hierna wordt de neuromodulator namelijk weer aangezet.

Proefpersonen zullen tevens tijdelijk gelokaliseerde jeuk ervaren en twee kwaddels ontwikkelen (ter grootte van een muggenbult) ter plaatse van de histamine applicatie; dit is inherent aan het experiment. Zowel de jeuk als de kwaddels verdwijnen spontaan binnen een tot twee uur, evenals binnen enkele minuten na applicatie van een dermaal corticosteroid product.

Het risico op ernstige of irreversibele schade is verwaarloosbaar klein. Het uitzetten van de neuromodulator is een routine procedure voor patiënten.

Participatie houdt geen voordeel voor proefpersonen, behoudens van het vooruit helpen van de wetenschap.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Goed effect (afname van $\geq 50\%$ mbt pijn) van behandeling met SCS of DRGS.
- Het huidgebied dat geïnerveerd wordt door de SCS of DRGS moet zich uitstrekken tot een gezond, pijnvrij, aaneengesloten huidgebied van ten minste 10x20cm.
- Contralateraal moet er eenzelfde, ononderbroken, gezond huidgebied beschikbaar zijn; dit gebied mag niet geïnerveerd worden door de neurostimulator.
- Patiënten dienen geen bezwaar te hebben tegen het uitzetten van hun stimulator voor de duur van maximaal een uur.
- Leeftijd boven de 18 jaar.
- Geen jeuk.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gegeneraliseerde huid ziekte
- Systemische ziekte welke geassocieerd is met jeuk
- Complex regionaal pijn syndroom
- Allergie of hypersensitiviteit
- Contra-indicaties voor de toediening van histamine, zoals mastocytose
- Gebruik van opiaten
- Gebruik van orale antihistaminica, corticosteroïden of andere (immuunsuppressieve) medicatie die de ontwikkeling van een kwaddel kan verhinderen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 01-09-2020

Aantal proefpersonen: 12

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Ruggenmergstimulator

Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-05-2020
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	NL73015.078.20