

Radiofrequente denervatie bij sacro-iliacale gewrichtspijn en de toegevoegde waarde van diagnostische tests

Gepubliceerd: 13-02-2007 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

1.) Het vaststellen van de diagnostische accuratesse van een intra-articulaire injectie met lokaal anestheticum in het SIG gevolgd door een RF SIG.2.) Het vaststellen van de diagnostische accuratesse van een combinatie van 5 SIG pijn SIG...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30438

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Radiofrequente denervatie bij sacro-iliacale gewrichtspijn

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

lage rug pijn, Sacroilialgie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Gelre Ziekenhuizen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diagnostisch blokkade, provocatie tests, Radiofrequente denervatie, sacroiliacaal gewricht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

pijname

Secundaire uitkomstmaten

toename van dagelijkse activiteiten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aspecifieke lage rug pijn (CLBP). is een veel voorkomend probleem met verstrekkende gevolgen voor de patiënt en de maatschappij. De life-time prevalentie van rugklachten is 70-80%.

Er zijn de laatste jaren in toenemend mate aanwijzingen dat het SIG medeoorzaak is bij een subgroep van CLBP patiënten. De prevalentie van SI gerelateerde pijn bij patiënten met CLBP wordt geschat op 13-30%.

De betrokkenheid van het SI gewricht als (mede)oorzaak voor lage rugpijn is moeilijk aan te tonen.

De referentie test (gouden standaard) voor het aantonen van de betrokkenheid van het SI gewricht bij CLBP is de intra-articulaire injectie met een lokaal anaestheticum. Indien deze test positief is wordt ter behandeling een radiofrequente denervatie van het SI verricht. Recentelijk is aangetoond dat bij het lichamelijk onderzoek een combinatiereeks van provocatietests gericht op het SI gewricht de waarschijnlijkheid van betrokkenheid van het SI gewricht, als bron van de lage rugpijn, vergroot.

Voor de behandeling van SI gerelateerde pijn worden minimal invasieve technieken toegepast, zoals radiofrequente (RF) denervatie technieken. voorafgaande aan deze RF procedure wordt gewoonlijk eerst een intra-articulaire injectie (zgn *proefblok*) met lokaal anestheticum verricht. Bij voldoende afname van de pijn wordt vervolgens de RF behandeling gedaan. Echter van het proefblok, welk wordt gebruikt om te beoordelen of een RF behandeling zinvol zal zijn, is niet aangetoond dat de uitslag een voorspellende waarde heeft op het resultaat van een RF SI.

Doel van het onderzoek

- 1.) Het vaststellen van de diagnostische accuratesse van een intra-articulaire injectie met lokaal anestheticum in het SIG gevolgd door een RF SIG.
- 2.) Het vaststellen van de diagnostische accuratesse van een combinatie van 5 SIG pijn SIG provocatietests gevolgd door een RF SIG.

Onderzoeksopzet

In een opeenvolgende groep patiënten met CLBP en met pijn over het SIG (zgn Fortin area). die verwezen zijn naar de afdeling Pijnbestrijding van het Gelre Ziekenhuis Apeldoorn (GZA) of naar het Militair Revalidatie Centrum Doorn (MRC), wordt geïnventariseerd wie in aanmerking komen voor deze studie. De selectie vindt plaats op basis van anamnese, lichamelijk onderzoek. Na inclusie en het verkrijgen van informed consent worden patiënten gepland voor het ondergaan van intra-articulaire SIG injecties en van een RF SIG op de operatiekamer van het Gelre Ziekenhuis Apeldoorn. De behandelingen zijn standaard behandelingen voor patiënten met dit soort klachten.

De patiënten ondergaan een diagnostisch intra-articulaire SIG injectie, 1x met een kort- en, op een ander dag, een *confirmatory block* met een langwerkend lokaal anestheticum. De mate van pijnreductie (VAS) en de werkingsduur van het ingespoten lokaal anestheticum worden geregistreerd. Hierna zal er een RF SIG verricht worden.

Conform de gangbare praktijkvoering worden de te behandelen patiënten in het OK planningsprogramma van de pijnpoli geboekt voor het ondergaan van een aantal diagnostische injecties. Voorafgaande aan de eerste injectie zullen de patiënten een set van 5 SIG provocatietests ondergaan. Alle patiënten zullen een aantal malen vragenlijsten moeten invullen (Oswestry, Roland Morris, SF 36) om de beperkingen in hun dagelijks leven vast te leggen. Na de RF SIG volgt een follow up van 1 jaar.

De SIG tests zullen worden verricht door een manueeltherapeut (MT), de injecties door een anesthesioloog, de RF SIG door een tweede anesthesioloog en de follow up door een onderzoeksassistent en de behandelend anesthesioloog, waarbij de eerste de onderzoeksgegevens opneemt en de anesthesioloog het medisch beleid voert.

In de eerste 6 maanden zal geen co-interventie worden verricht. Na 6 maanden worden aanvullende behandelingen verricht, indien nodig.

Het onderzoek wordt uitgevoerd op de polikliniek en behandelkamer van de afdeling voor Pijnbestrijding, Gelre Ziekenhuizen locatie Julina.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Injecties in het sacroiliacaal gewricht Radiofrequente denervatie van het sacroiliacaal gewricht.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten moeten tenopzichte van de gebruikelijke behandeling meerdere

vragenlijsten invullen, het rugonderzoek wordt een keer herhaald en er kunnen een radiofrequente SI denervatie ondergaan ongeacht de uitkomst van het diagnostisch blok. Gezien de ervaring met de radiofrequente SI denervatie zijn de risico's te verwaarlozen.

Contactpersonen

Publiek

Gelre Ziekenhuizen

Postbus 9014
7300DS Apeldoorn
Nederland

Wetenschappelijk

Gelre Ziekenhuizen

Postbus 9014
7300DS Apeldoorn
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)

Patienten met chronisch lage rugklachten met pijn over het SI gewricht.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

ernstige lever- en/of nierfunctiestoornissen

Zwangerschap

Radiculair uitstralende pijn gepaard gaand met krachtsvermindering

Aandoeningen aan het heupgewricht (pijnlijke coxartrose; heupprothese)

tumoren in het kleine bekken.

obstipatie

incontinentie

verzakkingen

hypertone bekkenbodem

Waddell score > 3 uit 5.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	13-02-2007
Soort:	Eerste indiening

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	NL13164.041.06