

Pijnstilling en zenuw functie na gepulsde radiofrequens behandeling bij pijn na borstoperaties

Gepubliceerd: 10-07-2009 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Evaluatie van het analgetisch effect van gepulsde radiofrequensbehandeling (PRF) op de pijnintensiteit en de beperking door pijn bij patiënten met chronische postmastectomiepijn (PMPS). Beoordelen van zenuwfunctie voor en na behandeling met PRF om...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33543

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

gepulsde radiofrequens behandeling bij pijn na borstoperaties

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

pijn na borstoperaties wegens kanker

Aandoening

pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gepulsde radiofrequens, postmastectomie pijn, QST

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pijnintensiteit met 90° schouderabductie 3 weken na de PRF behandeling, gemeten met de Numerical Rating scale [NRS: 0=geen pijn, 10=ergst voorstelbare pijn] en dagelijkse dosis analgetica

Secundaire uitkomstmaten

Duur van het effect, sensibele functie spinale zenuwen Th1 en/of Th6 ipsi- en contralateraal bepaald door quantitative sensory testing [QST] volgens het protocol van het German Research Network on Neuropathic pain, socioepidemiologische (leeftijd, gewicht, burgerlijke staat, kinderen, beroep en opleiding) en klinische informatie (type mamma operatie, perioperatief anesthesiologisch beleid, verdere oncologische behandeling, pijncharacteristiquen, andere chronische pijnklachten), globally perceived effect van PRF behandeling [Likert scale 1 zeer slecht-7 zeer goed], invloed pijn op dagelijks functioneren [VRS], gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven [SF-36]

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Na borstoperaties blijft rond 30% van de vrouwen last houden van pijn in oksel en borst. Dit neuropathische pijnsyndroom wordt postmastectomiepijn (PMPS) genoemd en kan onder andere veroorzaakt worden door beschadiging van de n. intercostobrachialis tijdens de operatie. De pijn heeft veel invloed op het functioneren, seksualiteit en slaap, omdat hij vooral door bewegingen met de arm verergert wordt en gepaard gaat met een overgevoeligheid van de huid in het betrokken gebied. De standaard behandeling van PMPS met antidepressiva, capsaïcine-crème en TENS geeft vaak onvoldoende verlichting en kan onaangename bijwerkingen hebben.

Als alternatief voor medicamenteuze therapie kan zenuwpijn doormiddel van isothermale gepulsde radiofrequens worden behandeld. Het gunstige effect hiervan op neuropathische pijn in het algemeen is al beschreven. Voor PMPS in het bijzonder is het effect van PRF nog niet onderzocht. Daarnaast is de werkwijze van PRF nog niet bekend.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van het analgetisch effect van gepulsde radiofrequensbehandeling (PRF) op de pijnintensiteit en de beperking door pijn bij patiënten met chronische postmastectomiepijn (PMPS). Beoordelen van zenuwfunctie voor en na behandeling met PRF om hypothesen over de werkwijze van PRF te kunnen genereren en prognostische factoren voor een gunstig van PRF effect te kunnen bepalen.

Onderzoeksopzet

Prospectief dubbel-blind gerandomiseerd placebo-gecontroleerd, waarbij patiënten of een PRF of een sham behandeling van de thoracale wortels Th1 of Th6 krijgen (zie ook flow scheme of the study)

Onderzoeksproduct en/of interventie

State of the art PRF behandeling van de spinale zenuwen uit Th1 of 6 of een Sham interventie op hetzelfde niveau: Onder doorlichting wordt een 22 G cannula (SMK Pole needle 100 mm with 4 mm active tip, Cosman International) tot dat de tip projected over het middle of dorsale intervertebrale neuroforamen Th1 of Th6. The stylet of the cannula is then replaced by the RF probe (SMK-TC 10, Radionics, Burlington, MA). Na controle van de impedantie wordt een sensibele stimulatie met een frequentie van 50 Hz doorgevoerd. Als paresthesien in het innervatiegebied van de zenuwwortel geprovoceerd worden met een stimulatieintensiteit < 0.3 V ligt de elektrode voldoende dicht bij de zenuw en kan vervolgens gepulsde radiofrequens (PRF) met 45 V/ 140 mA met pulsen in een frequentie van 2 Hz and 20 ms duur worden toegedient gedurende 6 minuten (Cosman RFG-1B Lesion Generator)

Inschatting van belasting en risico

De onderzochte ingreep wordt frequent toegepast zonder dat er noemenswaardige complicaties zijn opgetreden. De vaakst voorkomende klacht is pijn bij de

insteekplaats van de elektrode. Hypothetisch aanwezig is het risico voor allergische reacties op lidocaine en een punctiegeassocieerde pneumothorax (beide nog niet opgetreden of beschreven voor PRF). Om het risico voor een pneumothorax zo laag mogelijk te houden wordt de PRF electrode onder doorlichting geplaatst. Voor maximale patiëntenveiligheid blijven patiënten nog 30 minuten onder controle met betrekking tot dyspnoe en/of allergische reacties.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
1066CX, Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
1066CX, Amsterdam
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)

leeftijd 18-65

Chronische pijn (> 6 m) in oksel en/of thoraxwand na een borst operatie wegens kanker

Pijn intensiteit > 4 volgens NRS (numerical rating scale)

>1 ander symptoom naast pijn, dat voor neuropathische pijn pleit

> 50% vermindering van de pijnintensiteit door een lidocaine testblokkade van TH 1 bij patiënten met vooral axillaire pijn en van Th 6 met vooral pijn in de thoraxwand/borst

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bewezen metastasen

Stollingstoornis

Andere oorzaak voor de pijn dan borstoperatie

Comorbiditeit met invloed op zenuwfunctie

Psychiatrische ziekte, dementie

Taalbarrières

geen schriftelijke toestemming tot studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-07-2009

Aantal proefpersonen: 80
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-07-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-02-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 29287
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL26023.031.09
OMON	NL-OMON29287