

Kwantitatief Sensorisch Testen (QST) in het Diagnostische en Therapeutische proces van patiënten met Pijnlijke Cervicale Facet Arthropathy

Gepubliceerd: 19-05-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

De primaire doelstelling in deze studie is om de aanwezigheid van supra-spinale centrale sensitiviteit bij patiënten met chronische nekpijn secundair aan cervicale facet artropathie aan te tonen. Wij streven ernaar om dit aan te tonen door...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34812

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

QST bij Chronisch Nekpijn

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Chronische pijn in de nek

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cervicale Facet gewricht Pijn, Chronische Nekpijn, Kwantitatief sensorisch testen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ons primaire eindpunt is het vaststellen van gegeneraliseerde hyperalgesie, gedefinieerd als een daling van de druk-pijn drempels (PPT) van meer dan 30% in een distale lokatie (de rectus femoris) buiten de aangegeven gebieden van pijn, versus gezonde, pijn-vrije proefpersonen.

Een bijkomende doelstelling is om vervolgens de PPT wijzigingen in deze groep patiënten bij te houden tijdens het diagnostische en therapeutische proces, om na te gaan of hyperalgesie predisponeert tot een slechte reactie op de behandeling of dat deze hyperalgesie in feite afneemt of verdwijnt door het weghalen van de perifere pijnlijke input. Belangrijke secundaire eindpunten zijn de elektrische wind-up test en het testen van DNIC wat verdere informatie geeft betreffende de mogelijkheid voor het optreden van centrale sensitisatie of de toename hier van. Dit kan ook helpen bij het voorspellen van de reactie op de therapeutische interventie. De thermische detectie test helpt om patiënten te identificeren met schade aan de zenuwen wat ook zou kunnen predisponeren voor centrale sensitisatie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studie parameters, in het bijzonder de overige QST metingen uit de testbatterij, versterken de primaire doelstelling. Windup ratio zal dienen ter bevestiging van de aanwezigheid van de spinale centrale sensitisatie, terwijl

de meting van de respons DNIC inzicht geeft in de kwetsbaarheid en de mogelijkheid voor (verdere) progressie van de centrale sensitisatie.

Thermische detectie drempels en elektrische pijn opsporing drempels zullen helpen bij de opsporing schade aan de zenuwen die weer kan predispositie van een patiënt op supra-spinale centrale sensibilisatie.

Omdat chronische nekpijn, net als veel andere chronische pijn condities, is beladen met tal van psychosociale complicaties zal de kwaliteit van het leven en de mate van ervaren beperking ook worden geëvalueerd aan de hand van de volgende vragenlijsten:

1. Kwaliteit van leven (1 vragenlijst): SF-36 (Medical Outcomes Study Short-Form General Health Survey (Ware, Jr en Sherbourne 1992; Aaronson et al.. 1998))
2. Slaapstoornissen (1 vragenlijst): MOS Sleep Scale (Hays en Stewart, 1992 RD Hays en Al Stewart, Sleep measures)
3. Disability (1 vragenlijst): Neck Disability Index (NDI) (H Vernon en S Mior, 1991)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nekpijn is één van de meest voorkomende chronische aandoeningen in de moderne maatschappij. In Nederland staat nekpijn (in combinatie met rugpijn) in de top drie van redenen waarom patiënten hun huisarts bezoeken. De puntprevalentie van chronische nekpijn is voor mannen 110 per 1000 en voor vrouwen bijna 180 per 1000 (25 jaar en ouder, per geslacht gestandaardiseerd naar de Nederlandse bevolking in 2000). Nek en rugpijn kosten per jaar 867.2 miljoen Euro (1.3% van totale gezondheidszorgkosten in Nederland in 2005).

Koelbaek Johansen et al (1999) en Chien et al (2009) vonden beiden een gegeneraliseerde hyperalgesie bij patiënten na een whiplash trauma en met chronische nekpijn, een resultaat wat vergelijkbaar is met gegeneraliseerde centrale sensitisatie of een verstoord centraal pijn verwerkingsproces. Deze centrale hypersensitiviteit kan resulteren in een versterking van de nociceptieve input die voortvloeit uit een perifere focus in de nek. Cervicale facet artropathie wordt beschouwd als een belangrijke oorzaak van zowel traumatische als idiopathische chronische nekpijn. Wij hebben ervoor gekozen om de normale klinische praktijk te onderzoeken bij patiënten met cervicale facet artropathie, met als doel het opsporen van supraspinale centrale sensitisatie via gegeneraliseerde hyperalgesie zoals gedefinieerd door een klinisch relevante daling in de druk-pijn drempels van meer dan 30% (ten opzichte van een gezonde bevolking) in een lokatie ver van de aangegeven pijnlijke gebieden van de nek.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling in deze studie is om de aanwezigheid van supra-spinale centrale sensitisatie bij patiënten met chronische nekpijn secundair aan cervicale facet artropathie aan te tonen. Wij streven ernaar om dit aan te tonen door vergelijking van de druk-pijn drempels (PPT, de primaire parameter) in een distale lokatie (de rectus femoris) van 69 patiënten die chronische nekpijn hebben secundair aan cervicale facet artropathie in vergelijking met 23 leeftijd en geslacht gematchte gezonde vrijwilligers. Deze uitkomst is belangrijk omdat we redenen hebben om aan te nemen dat de centrale sensitisatie de resultaten van de therapeutische interventie negatief zullen beïnvloeden bij deze groep patiënten. Wij streven ernaar om dit aan te tonen via seriële QST metingen gedurende het diagnostische en therapeutische proces.

De meting van het secundaire onderzoeksparameters, in het bijzonder de overige metingen uit de QST testbatterij, versterkt de primaire doelstelling. De bepaling van de windup-ratio zal dienen om de aanwezigheid van spinale centrale sensitisatie te bevestigen, terwijl de meting van de DNIC respons inzicht geeft in de kwetsbaarheid van het systeem die mogelijk (verdere) progressie van de centrale sensitisatie beïnvloed.

Thermische detectie drempels en elektrische pijn detectie drempels zullen helpen bij de opsporing van zenuwschade wat op zijn beurt een predispositie is

van een patiënt voor supra-spinale centrale sensitisatie. Omdat chronische nekpijn, net als veel andere chronische pijn condities beladen is met tal van psychosociale complicaties zal de kwaliteit van leven en de mate van ervaren beperking ook worden beoordeeld met behulp van de SF-36, Neck Disability Index (NDI) en MOS Sleep scale vragenlijst.

Onderzoeksopzet

De studie heeft een cross-sectioneel design en vergelijkt patiënten met pijnlijke cervicale facet artropathie met gezonde gematchte controles door middel van een uitgebreide QST meting. Na schriftelijke informed consent zal aan de patiënten een set van vragenlijsten worden gegeven wat een maximum van 15 minuten vereist om ze in te vullen. Deze vragenlijsten zijn de SF-36, Neck Disability Index (NDI) en de MOS Sleep Scale. De patiënt zal vervolgens zijn eerste QST meting krijgen. Dit wordt dan gevolgd door diagnostische blocks met zowel lidocaïne 1% en bupivacaïne 0,5%. Een tweede QST meting zal worden gedaan 1 week na de diagnostische blocks. Als een van de diagnostische blocks positief is zal de patiënt een therapeutische 'medial branch radiofrequency denervation' ontvangen. Anders zal de patiënt conservatief verder worden behandeld. Elke QST sessie is volledig identiek aan de vorige, waardoor seriële vergelijkingen worden gemaakt. De patiënt ondergaat een totaal van 3 QST metingen: één voorafgaand aan de diagnostische blocks, één na de diagnostische blocks en één drie maanden na de behandeling. Het diagnostische en therapeutische proces zoals gebruikt in dit protocol is volledig identiek aan de dagelijkse klinische praktijk.

Inschatting van belasting en risico

Geschat wordt dat het invullen van de 3 vragenlijsten in totaal maximaal 15 minuten zal duren. Elke QST sessie neemt 60 minuten in beslag. Alle patiënten met chronische nek pijn ondergaan ten minste QST 1. Degenen die klinisch gediagnosticeerd worden met pijnlijke cervicale artropathie ondergaan nog 2 QST sessies, dit gedurende een periode van 3 maanden. Omdat de QST is geïntegreerd in ons werk proces, zal de patient twee keer extra moeten komen naar Dekkerswald in vergelijking met de dagelijkse klinische praktijk.

Verwachte resultaten:

We verwachten dat we gegeneraliseerde hyperalgesie zullen aantonen als een teken van supra-spinale centrale sensitisatie bij een aanzienlijk deel van de patiënten met chronische nekpijn als gevolg van pijnlijke cervicale facet artropathie. Naast deze bevinding zal een andere subgroep van patiënten met een aanzienlijke mate van windup en slechte DNIC reactie kunnen worden vastgesteld. Onze verwachting is dat deze patiënten slechter zullen reageren op zowel beide diagnostische blocks als de therapeutische blocks.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
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)

1. Mannen en vrouwen, 18 jaar of ouder
2. Patienten met een historie van chronische, functiebeperkende pijn in de nek gedurende tenminste 3 maanden
3. Patiënt is in staat vrijwillig en zelfstandig de toestemmingsverklaring te tekenen om aan deze evaluatie deel te nemen.
4. Patient is bereid terug te komen voor vervolg behandelingen / controles
5. Patient zonder een voorgeschiedenis van chirurgisch ingrijpen (i.e. in de laatste 6

maanden)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patient met ongecontroleerde ernstige depressie of psychiatrische stoornis
2. Patient met een recente historie van ernstig opioïden gebruik, chronisch alcohol of drugs gebruik
3. Patienten met acute of ongecontroleerde medische ziekte, maligniteiten of epilepsie
4. patienten met ernstige chronische aandoeningen die kunnen interfereren met de interpretatie van de studie uitkomsten
5. Patienten met fibromyalgie, pijnsyndromen met onbekende oorzaak of geassocieerd met diffuse pijn
6. vrouwelijke patienten die zwanger zijn of borstvoeding geven
7. Patienten die niet in staat zijn om een naar voren of zijwaarts gebogen positie te tolereren
8. Patienten met een voorgeschiedenis van ongunstige reacties op lokale verdovingsmiddelen of steroiden
9. Patienten met anatomische abnormaliteiten op de cervicale rontgenfoto die kan leiden tot technische problemen voor een cervicale blokkade

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	20-12-2010
Aantal proefpersonen:	92
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-05-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL30653.091.09