

De effectiviteit van een gepulseerde radiofrequentie (PRF) bij patiënten met chronisch lumbosacraal radiculair syndroom.

Gepubliceerd: 14-12-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Evaluatie van het effect van een behandeling met PRF grenzend aan het lumbale spinale ganglion (DRG) van L5 of S1 bij patiënten met een chronische LRS.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38414

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRF lumbosacraal radiculair syndroom

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

Chronisch lage rugpijn met uitstraling naar 1 been/ chronisch lumbosacraal radiculair syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Dienst anesthesie - pijntherapie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gepulseerde radiofrequentie, Lumbosacraal radiculair syndroom, Pijn, Spinale ganglion

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksvraag, primaire onderzoeksvariabele, is de evaluatie van de omvang van de extra pijnreductie geïnduceerd door PRF.

Volgende evaluatie-instrumenten worden gebruikt: Numeric Rating Scale (dagboek), Global Perceived Effect op Likert Schaal, het verbruik van de pijn medicatie en de neuropathische pijn schalen: LANSS en DN4.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters zijn de kwaliteit van leven gemeten door RAND 36 en beperkingen in het dagelijks leven, gemeten met de Oswestry Beperkingen Index. Een sub-analyse zal worden uitgevoerd voor een mogelijke correlatie tussen het effect van een diagnostische blokkade en de resultaten van PRF behandeling. Een ander sub-analyse zal worden uitgevoerd voor een mogelijke correlatie tussen de neurologische tests die zijn beschreven in deze studie en de resultaten van PRF behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lumbosacral radicular syndroom (LRS) is waarschijnlijk het meest voorkomende neuropathische pijn syndroom, maar bewezen beschikbare behandeling is schaars. Het gunstige effect van een gepulseerde radiofrequentie (PRF) behandeling is beschreven voor management van LRS in case reporten, retrospectieve en

prospectieve studies.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van het effect van een behandeling met PRF grenzend aan het lumbale spinale ganglion (DRG) van L5 of S1 bij patiënten met een chronische LRS.

Onderzoeksopzet

Prospectieve multicenter klinische studie. Optimalisatie van standaard medicamenteuze behandeling vindt gedurende 1 maand plaats. De patiënten met een NRS score >5 in hun been komen in aanmerking voor de studie en behandeling met PRF.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Aanvankelijk zal conventionele medische management (CMM) worden geoptimaliseerd bij alle patiënten gedurende ten minste een maand. De patiënten die hierna nog een pijn score aangeven van hun been pijn > 5 (VAS) komen in aanmerking voor de studie. Na informed consent zullen de patiënten een proefblokkade ondergaan en behandeling met PRF. Bij onvoldoende pijnreductie na 6 weken kan de patient een 2e PRF behandeling krijgen.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten ondergaan een neurologische onderzoek vóór en 4 weken na de interventie, dit zal worden herhaald bij 3 en 6 maanden, indien afwijkingen worden geconstateerd. Op elk van deze tijdstippen krijgen patiënten een vragenlijst om in te vullen. In totaal vullen patienten 4 keer een vragenlijst in. Patienten krijgen voor de behandeling met PRF een proefblokkade.

Mogelijke risico's:

Een punctie van een bloedvat is mogelijk, gediagnosticeerd door de injectie van contrast, waarvoor herpositionering van de naald is nodig.

Een intravasculaire injectie van de lokale anesthesie kan optreden. De dosis die wordt gebruikt is echter laag en uit case reporten blijkt dat intravasculaire injectie met lidocaïne 20mg geen bedreiging vormt voor klinische problemen.

De dura kan worden geperforeerd met als gevolg dat contrast vloeit in de cerebrospinale vloeistof. De procedure zal dan worden stopgezet en herhaald na een paar dagen.

In theorie is een laesie van de nervus root mogelijk, maar de naalden zijn ontworpen om dit te vermijden. Deze complicatie is al 10 jaar niet meer gezien.

Een voorbijgaande pijn is af en toe beschreven na PRF-behandeling.

Geen hypo-esthesie of motorische complicaties zijn gemeld.

De risico's zijn beperkt en de procedures goed beschreven.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

P. Debyelaan 25
6229 HX Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

P. Debyelaan 25
6229 HX Maastricht
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)

- *Symptomen meer dan 3 maanden;
- * Pijn in uitstralende been, tot aan de hallux (grote teen) (L5) of kleine teen (S1);
- * De pijn in het been domineert over een mogelijke lumbalgia, de gemiddelde pijn in het been gemeten 3 keer per dag, op vooraf bepaalde tijdstippen, gedurende 4 opeenvolgende

dagen voorafgaand aan deelname onderzoek moet hoger zijn dan 5 (VAS 10-punts schaal);

- * Patroon van straling suggestief voor L5 of S1 pathologie 49,50;
- * Een of meer positieve neurologische testen van zenuwen root spanning of neurologische tekorten 51 (rechte been verhoging test (SLRT), contralaterale SLRT, motor-blok tijdens SLRT en passieve cervicale flexie, motorische reactie tijdens passieve cervicale flexie terwijl buigen voorwaarts in staande positie);
- * Geschikt voor het begrijpen van de informatie met betrekking tot de behandeling en de procedure en bereid is om geïnformeerde toestemming,
- * Geschikt voor het begrijpen en invullen van de vragenlijsten die nodig zijn voor de evaluatie van de behandelingen,
- * Patiënten die lage rug-chirurgie zoals discectomy met of zonder laminectomy hebben ondergaan zijn toegestaan om deel te nemen aan de studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Patiënten jonger dan 18 jaar;
- * Maligne aandoening of momenteel in behandeling voor een kwaadaardige aandoening;
- * Vorige lumbale fractures;
- * Bewezen myelum laesie of afwijkingen in het centraal neurologische structuren;
- * systemische of bindweefsel ziekten;
- * Diabetes mellitus type I;
- * Multiple sclerose;
- * Stollingsstoornissen;
- * Zwangerschap;
- * Pijn catastrophizing Scale > 45. Wanneer de patiënt een hogere score heeft zal hij / zij eerst worden verwezen naar een psycholoog voor raadpleging 52;
- * Pijn als gevolg van gelokaliseerde heup-of knie-pathologie;
- * Patiënten met een pacemaker of neurostimulator;
- * Patiënten die eerder behandeld zijn met RF of PRF van de lumbale DRG.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-07-2010
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-12-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-12-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-01-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL28367.068.09