

Een gerandomiseerde controlled trial om de effectiviteit van Pulsed Radiofrequency als behandelmethode voor Anterior Cutaneous Nerve Entrapment Syndrome te evalueren in vergelijking met anterieure neurectomie.

Gepubliceerd: 19-08-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

De centrale vraag van dit onderzoeksproject is als volgt: Is PRF als behandeling voor ACNES een adequaat alternatief voor de huidig gehanteerde neurectomie? Gezien de beschikbare literatuur over PRF bij andere pijnsyndromen, is het aannemelijk dat...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42800

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pulsed Radiofrequency vs Anterieure Neurectomie bij ACNES patiënten

Aandoening

- Perifere neuropathieën
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

ACNES, chronische buikwandpijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Financiering vanuit MMC zelf

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ACNES, Chronische buikpijn, Neurectomie, Pulsed Radiofrequentie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat zal de vermindering in pijnscores zijn gemeten met de methodologie van de Numeric Pain Rating Scale (NPRS) (0 = geen pijn en 10 = ondraaglijk). Evaluatie vindt plaats op 8 weken. Deze trial is powered om een significant verschil te kunnen aantonen in de responder analyse (# proefpersonen die $\geq 50\%$ pijnvermindering ervaart) op 6 en 12 maanden follow-up.

Secundaire uitkomstmaten

De volgende secundaire uitkomstmaten worden geëvalueerd op 8wk, 6 en 12 mnd follow-up:

- Verbeteringen in Quality of life (SF-12)
- Verbetering van de BPI score, die de interferentie van de pijnklachten met het dagelijks leven (BPI)
- Subject satisfaction (Patient Global Impression of Change - 7 point Likert Scale)
- Evaluatie van de kenmerken van de pijn (DN4)
- Pijnstilling gebruik zal worden bijgehouden
- Verbeteringen in door pijn veroorzaakte invaliditeit (PDI)

- Verbeteringen in de staat van angst gezien de hoge concordantie tussen pijn en angst (STAI)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Anterior Cutaneous Nerve Entrapment Syndrome (ACNES) wordt veroorzaakt door beknelling van eindtakken van intercostale zenuwen die in en door de buikwand lopen. Bij patiënten die lijden aan ernstige buikpijn, wordt ACNES vaak niet herkend omdat de meeste artsen op een viscerale bron van de pijn gericht zijn. Als ACNES wordt gediagnosticeerd, omvat de behandeling sub-fasciale injecties met een anestheticum (al dan niet gecombineerd met langwerkende corticosteroïden). Als de pijn terugkomt, wordt de ingesloten zenuw operatief verwijderd. Een neurectomie procedure is effectief bij ongeveer 70% van de patiënten na één jaar follow-up. Echter, het onderzoek naar een minder invasieve alternatieve behandeling voor ACNES is schaars.

Pulsed radiofrequentie (PRF) behandeling is een relatief nieuwe vorm van behandeling voor chronische pijn syndromen [1]. Initiële klinische studies waren veelbelovend met significant verlaagde chronische pijnervaring in verschillende pijnsyndromen. Daarom kan het zinvol zijn om PRF te bestuderen als een alternatieve benadering voor de behandeling van ACNES. Deze randomized controlled trial is bedoeld om het effect van PRF behandeling met een neurectomie te vergelijken in ACNES patiënten. Indien er een vergelijkbaar effect uitkomt, is het te overwegen om PRF op te nemen in het standaard behandelplan als een minder invasief alternatief voor de operatieve procedure.

Doel van het onderzoek

De centrale vraag van dit onderzoeksproject is als volgt:

Is PRF als behandeling voor ACNES een adequaat alternatief voor de huidig gehanteerde neurectomie?

Gezien de beschikbare literatuur over PRF bij andere pijnsyndromen, is het aannemelijk dat PRF een mogelijke minder invasieve maar (even) effectieve behandelmethode zou kunnen zijn voor ACNES. De bijbehorende hypothese luidt dan ook:

****PRF als behandeling voor ACNES is even effectief als neurectomie.****

Secundaire vraagstellingen zijn:

- Is er verbetering in de quality of life van de patiënten met ACNES die behandeld zijn met PRF?

- Hoe tevreden zijn de patiënten over de behandeling?
- Treden er onverwachte bijwerkingen op?
- In welke mate zijn patiënten nog afhankelijk van pijnmedicatie na de PRF behandeling?

Onderzoeksopzet

De studie zal een prospectieve, multicentre, randomized controlled trial [met een eenzijdige optionele crossover na 8 weken] zijn om de werkzaamheid van PRF te beoordelen als een vorm van pijnbehandeling voor ACNES in vergelijking met neurectomie. De crossover is ingebouwd zodat patiënten uit de experimentele groep bij geen effect na 8 weken kunnen overstappen op de andere behandeling en zodoende, indien nodig, alsnog adequate pijnbestrijding krijgen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1 zal de Pulsed Radiofrequency ondergaan, waarna er follow-up momenten volgen op 8 weken, 6 en 12 maanden. Groep 2 zal de neurectomie operatie ondergaan, waarna er follow-up momenten volgen op 8 weken, 6 en 12 maanden. Inhoudelijke informatie over de Pulsed Radiofrequency is terug te vinden in het protocol op blz. 19.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen aanvullende risico's verbonden aan dit onderzoek, aangezien in de literatuur gebleken is dat Pulsed Radiofrequency een veilige behandelmethode is met geen bijkomende complicaties. Zelfs wanneer blijkt dat Pulsed Radiofrequency geen effect bij de proefpersoon zou hebben, is er de mogelijkheid om na 8 weken follow-up over te stappen op de neurectomie behandeling.

De belasting voor de patiënt middels de follow-up momenten wordt beperkt tot het invullen van vragenlijsten, die in de huidige pijnklinieken standaard gebruikt worden. Hierdoor is er nauwelijks extra belasting voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

Ds. Th. Fliednerstraat 1
Eindhoven 5631 BM
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

Ds. Th. Fliednerstraat 1
Eindhoven 5631 BM
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)

- 1) Patiënt is gediagnosticeerd met eenzijdige ACNES
- 2) Patiënt komt in aanmerking voor neurectomie
- 3) Patiënt is 18 jaar of ouder
- 4) Patiënt kan informed consent verschaffen.
- 5) Patiënt is bereid om deel te nemen aan het follow-up schema en protocol

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Patiënt heeft pijnsyndromen gerelateerd aan chirurgisch littekens
- 2) Patiënt heeft recent intra-abdominale pathologie.
- 3) Patiënt heeft andere pijnsyndromen (bijv. fibromyalgie, dystrofie, chronisch lage rugpijn).
- 4) Patiënt heeft andere neuropathische ziekten.
- 5) Met patiënt is geen communicatie mogelijk.
- 6) Patiënt heeft deelgenomen aan een ander klinisch onderzoek in de afgelopen 30 dagen
- 7) Patiënt heeft een chirurgische ingreep hadden op of tussen de wervels T7-L1
- 8) Patiënt is gediagnosticeerd met kanker in de afgelopen 2 jaar, met uitzondering van de

huid maligniteiten

9) Vrouwelijke patiënt van vruchtbare leeftijd is zwanger of is van plan zwanger te worden in de loop van het onderzoek

10) Significante anatomische misvorming (hetzij aangeboren of verworven)

11) Taal barrière

12) Allergie voor lokale anesthetica

13) Patient kan anticoagulantie niet stoppen

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-10-2015
Aantal proefpersonen:	65
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-08-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2016
Soort:	Amendement

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20554

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL53171.015.15
OMON	NL-OMON20554

Resultaten

Einddatum onderzoek: 31-01-2018

Totaal aantal deelnemers: 66