

Centrale sensitisatie in patiënten met chronische lage rugpijn uitstralend naar het been

Gepubliceerd: 20-11-2017 Laatst bijgewerkt: 11-07-2024

Om de aanwezigheid of afwezigheid van centrale sensibilisatie bij patiënten met CLBPr te bepalen, evenals het effect van segmentale zenuwinterventies op centrale sensibilisatie. Deze studie bestaat uit 3 stappen, elk met een andere doelstelling:-...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50666

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CLaSSICA

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)
- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

Chronische lage rugpijn uitstralend naar het been, Chronische lumbosacraal radiculair syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: centrale sensitisatie, chronisch, lage rugpijn, uitstralende pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

QST (Quantitative Sensory Testing)

BSE (Bed Side Examination)

CSI (Central Sensitization Inventory)

Secundaire uitkomstmaten

Other measurements (part of the standardised care or CaU) are: 36-Item Short Form Health Survey (SF-36), Pain Disability Index (PDI), Work Ability Index (WAI), STarT Back Screening Tool (SBST), Numeric Rating Scale for Pain (NRS) and drawing in standard leg images (appendix 3)

Other study parameters

Demographic descriptive items: age, gender, weight, height, co-morbidities, medication and ethnic background.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is steeds meer bewijs voor sensibilisatie bij patiënten met chronische pijn. Continue nociceptieve input kan leiden tot zowel een verlaagde drempelwaarde van perifere nociceptoren als een toename van de responsiviteit van perifere nociceptoren (perifere sensibilisatie). Dit kan leiden tot een langdurige toename van de excitabiliteit en synaptische werkzaamheid van neuronen in centrale nociceptieve pathways (centrale sensibiliteit(CS)).

Verscheidene methoden worden gebruikt voor het meten van centrale sensibilisatie. De Kwantitatief sensorisch testen (QST) zijn bijvoorbeeld psychofysische methodes die objectief de respons op gekalibreerde gegradeerde onschadelijke of schadelijke stimuli meten. In de meeste opzichten is dit een verlenging van de gestandaardiseerde sensorische metingen die routinematig uitgevoerd worden. Verder kan centrale sensibilisatie worden beoordeeld met een vragenlijst, de Central Sensitization Inventory (CSI). Voor de behandeling van ernstige gevallen van chronische rugpijn, worden patiënten ter verdere beoordeling verwezen naar multidisciplinaire pijnklinieken. Als de diagnose in patiënten met chronisch lage rugpijn, uitstralend naar het been (CLBPr) onduidelijk blijft ondanks uitgebreid fysisch, neurologisch, orthopedisch en radiologisch onderzoek, dan wordt er een precisie diagnose geadviseerd, zoals een diagnostische segmentale zenuwwortel blokkade (dSNRB). Na een positieve dSNRB, kunnen onder andere een therapeutische segmentale zenuwwortel blokkade (tSNRB) of een pulserende radiofrequentie (pRF) als behandeling overwogen worden.

De mate van CS bij patiënten met CLBPr, de rol van CS in de chronificatie van pijn, en de interactie van CS met diagnostische en therapeutische interventies zijn tot nu toe onbekend. Daarom zijn de belangrijkste vragen van deze studie: kunnen we tekenen vinden van centrale sensibilisatie bij patiënten met CLBPr? Kunnen we CS kwantificeren in deze populatie? Zijn de interventies die normaal gesproken toegepast worden in de zorg bij patiënten met CLBPr (tSNRB en pRF) van invloed op CS?

Doel van het onderzoek

Om de aanwezigheid of afwezigheid van centrale sensibilisatie bij patiënten met CLBPr te bepalen, evenals het effect van segmentale zenuwinterventies op centrale sensibilisatie.

Deze studie bestaat uit 3 stappen, elk met een andere doelstelling:

- Doelstelling 1: Bepalen van de aanwezigheid of afwezigheid van tekenen van CS bij patiënten met CLBPr;
- Doelstelling 2: Exploreren of er bij patiënten met CLBPr verandering in CS optreedt, veroorzaakt door dSNRB;
- Doelstelling 3: Exploreren of er bij patiënten met CLBPr verandering in CS optreedt, veroorzaakt door segmentale zenuwinterventies.

Onderzoeksopzet

Study Design

Observatieonderzoek in 50 patiënten met chronische lage rugpijn uitstralend naar het been (CLBPr) en 50 gezonde vrijwilligers gecorrigeerd voor geslacht en leeftijd. Patiënten en vrijwilligers worden op het Spinecentrum Groningen of in het UMCG Pijncentrum gescreend. Bij patiënten moet de pijn in het been erger zijn dan de pijn in de rug.

Patiënten ontvangen reguliere standaardzorg. Diagnostische en therapeutische zenuwwortelblokkades (SNRBs) en gepulseerde radiofrequentie (pRF) worden gegeven volgens de standaard procedures van het Pijncentrum (zie appendix 1- Wortelblokkades: diagnostische, therapeutische en radiofrequente behandelingen op cervicaal, laag thoracaal, lumbaal en sacraal niveau).

Gezonde vrijwilligers (collega's, vrienden en vrienden van patiënten) worden ook gescreend op het Pijncentrum. Zij krijgen geen SNRBs of pRF, maar krijgen wel alle andere metingen zoals hieronder beschreven.

Patiënten en gezonde vrijwilligers die aan de inclusiecriteria voldoen worden gevraagd krijgen een patienteninformatiebrief. Na een paar dagen belt iemand van het onderzoeksteam om te vragen of ze mee willen doen en of ze nog vragen hebben. Als ze mee willen doen, kunnen ze het informed consent toesturen. Als het getekende informed consent binnen is, krijgen de deelnemers een uitnodiging voor het eerste bezoek, tezamen met de relevante vragenlijsten. Deze worden ingevuld de dag voor het bezoek. Voor elke volgende visite worden de relevante vragenlijsten per mail gestuurd en wordt gevraagd of zij deze de dag voor de visite in willen vullen.

QST, CSI PCS en PVAQ zijn geen onderdeel van standaardzorg. Deze test en vragenlijst duren samen ongeveer 25-30 min.

Visite 1=t1

Patiënten ondergaan een dSNRB. Dit is deel van standaard zorg. Gezonde vrijwilligers ondergaan geen dSNRB, maar doen wel de overige onderzoeken. Voorafgaand aan de dSNRB worden QST1 en lichamelijk onderzoek afgenomen. Relevante vragenlijsten die de dag van tevoren worden ingevuld zijn: CSI, NRS, PCS, PVAQ, DPA, SBST SF-36, PDI and WAI. Tijdens het block worden de volgende parameters verzameld: voltage van sensorische en motorische zenuwstimulatie en het in kaart brengen van de paresthesie (zie lokaal protocol voor wortelblokkades - bijlage 2). Binnen twee uur na de dSNRB geven de patiënten opnieuw een NRS score van de pijn in de rug en het been.

Patiënten kunnen meerdere dSNRBs ondergaan op verschillende spinale niveaus (max 3 keer). Tussen dSNRBs zit altijd een week tijdsverschil. Mocht een patiënt meerdere dSNRBs nodig hebben, dan wordt de procedure van t1 herhaald (resultierend in t1a en evt t1b). Relevante vragenlijsten voor deze bezoeken zijn de CSI en NRS.

Als de pijnreductie $>50\%$ is, dan wordt de dSNRB als positief beschouwd en vindt de therapeutische behandeling een week later plaats. De verantwoordelijke arts bepaald welke behandeling het best bij de patiënt past (behandeling valt dus onder standaard zorg).

Als de pijnreductie $< 50\%$ is, dan wordt de patiënt geëxcludeerd van de studie. De therapeutische behandeling vindt een week later plaats en de verantwoordelijk arts bepaald welke behandeling de patiënt krijgt.

Visite 2=t2

Ongeveer een week na t1 ontvangt de patiënt de therapeutische interventie (tSNROB of pRF). Vooraf vinden plaats: QST (QST 2), BSE, CSI, NRS pijnscore van de rug en het been.

Visite 3=t3

Ongeveer vier weken na t2 vindt het laatste bezoek plaats. Hierbij ondergaan de patiënten de volgende testen/vragenlijsten: QST, BSE, CSI, PCS, PVAQ, SBST, NRS back/leg, drawing pain area (for patients), SF-36, PDI and WAI.

QST, CSI en BSE worden 4 weken later gemeten, omdat we niet geïnteresseerd zijn in het acute effect van segmentale zenuwinterventies, maar in de late effect van CS.

Duration

De studie duurt in principe 5 weken. Voor patiënten kan de studie, afhankelijk van de hoeveelheid dSNRBs, 7 weken duren. De data collectie duurt 1 jaar

Setting

UMCG Anesthesiologisch Pijncentrum, locatie Beatrixoord, Haren.

Inschatting van belasting en risico

QST wordt wereldwijd toegepast en wordt gezien als een veilige techniek.

Aangezien deze test de pijngrens en pijn tolerantie meet, kan een kortdurende ervaring van pijn worden gevoeld. Risico op een ernstige ongewenste bijwerking is verwaarloosbaar.

Voor patiënten is het voordeel van meedoen dat het traject van de diagnostische zenuwblokkade en daarop volgende behandeling sneller verloopt.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

DILGTWEG 5
HAREN 9751 ND
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

DILGTWEG 5
HAREN 9751 ND
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)

Aanwezigheid van chronische lage rugpijn (>3 maanden) uitstralend naar het been
Beenpijn> pijn in de rug
Arts overweegt minimaal 1 dSNRB, met tSNRB of pRF als geschikte behandel
interventie
Schriftelijke informed consent
Leeftijd: 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Uitsluitingscriteria voor segmentale zenuw blokken (zie onze lokale protocollen
- bijlage 2)
Geen of niet voldoende kennis van de Nederlandse taal
Onvermogen om instructies te volgen
Medische of psychiatrische aandoening die het geven van informed consent in de
weg staan.
CLBP uitstralend naar beide benen
Pijn in één (of meer) plekken waar BSE en QST plaatsvinden (met uitzondering
van de meest pijnvolle plek in het pijnlijke dermatoom)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-06-2018
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-11-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-04-2019
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-08-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL60439.042.17