

Huidbiopten als diagnostisch instrument bij het Anterior Cutaneous Nerve Entrapment Syndrome (ACNES): een pilotstudie.

Gepubliceerd: 27-10-2022 Laatste bijgewerkt: 24-08-2024

Het bepalen of een verschil in dunne vezel dichtheid kan worden aangetoond tussen de aangedane en niet-aangedane zijde van de buikwand bij patiënten met ACNES.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Perifere neuropathieën
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53881

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Huidbiopten-ACNES

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

Beklemde zenuw in buikwand, Buikwandpijnsyndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Commissie Onderzoek en Innovatie & het Wetenschapsfonds;Maxima Medisch Centrum

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ACNES, Dunne vezel, Huidbiopten, IENFD

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De IENFD (intra-epidermal nerve fiber density) van de aangedane zijde, in vergelijking tot de niet-aangedane zijde van de buikwand.

Secundaire uitkomstmaten

Correlatie tussen IEFND en duur van de pijnklachten, gemiddelde pijnscore voor start van de behandeling en effect van de (verschillende) behandelingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

ACNES (een neuropatische pijnsyndroom van de buikwand) is een klinische diagnose, de diagnose wordt gesteld op basis van de anamnese en het lichamelijk onderzoek. Tot op heden bestaan geen diagnostische testen om de diagnose te bevestigen. Wat in sommige gevallen leidt tot een diagnostische uitdaging bij het stellen van de diagnose.

Bij patiënten met dunne vezel neuropathie, een gegeneraliseerde neuropatisch pijnsyndroom, is bekend dat de hoeveelheid dunne vezels in de huid zijn afgenomen. Deze dunne vezel dichtheid wordt geteld in een huidbiopt. Enkele case-reports beschrijven deze afname in dunne vezel dichtheid ook in patiënten met een beklemd zenuw, wat theoretische gezien meer overeenkomt met ACNES. Het is bekend dat de hoeveelheid dunne vezels per huidgebied van het lichaam en per leeftijd verschillen. Van de buikwand zijn geen normaalwaarden over de dunne vezel neuropathie bekend. Het is daarom noodzakelijk om beiderzijds een biopt af te nemen, van zowel de pijnlijke als niet-pijnlijke zijde van de buikwand.

Onze hypothese is dat patiënten met ACNES ook een afname van dunne vezel dichtheid zullen hebben in het aangedane huidgebied en deze hypothese willen we testen middels deze pilot studie.

Naast dat het mogelijk de eerste diagnostische test gaat zijn die een afwijking kan objectiveren bij ACNES, geeft het ook een inzicht in de pathofysiologie van ACNES. Iets wat tot op heden ook nog onbekend blijft.

Doel van het onderzoek

Het bepalen of een verschil in dunne vezel dichtheid kan worden aangetoond tussen de aangedane en niet-aangedane zijde van de buikwand bij patiënten met ACNES.

Onderzoeksopzet

Een mono-centrum, prospectieve cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

het afnemen van huidbiopten is een veelvoorkomende, reeds bestaande, diagnostische test. De risico's van een huidbiopt van 3mm zijn klein. Complicaties worden beschreven in 1.9 op de 1000 huidbiopten. De beschreven complicaties beperken zich tot een bloeding of wondinfectie. Beide zijn met lokale behandeling te behandelen.

Het is niet nodig om de wonden te hechten.

Gezien de potentiële voordelen (eerste diagnostische test in ACNES, meer duidelijkheid over de pathofysiologie) wegen zwaarder dan de minimale risico's die verbonden zijn aan het afnemen van de huidbiopten.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

Ds. Th. Fliednerstraat 1
Eindhoven 5631BM
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

Ds. Th. Fliednerstraat 1
Eindhoven 5631BM
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Unilaterale ACNES

Leeftijd 21-50 jaar

Reeds >3 maanden klachten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bilaterale ACNES

Eerder toegediende injectie met corticosteroïden of PRF behandeling

Open abdominale chirurgie of neurectomie in de voorgeschiedenis

Gebruik van bloedverdunners

Hebben van een neuromusculaire of neurodegeneratieve aandoening

Hebben van een aandoening waarvan bekend is dat de IENFD kan afnemen

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	24-05-2023
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-08-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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

CCMO

ID

NL81661.015.22