

Veranderingen in zenuwgeleiding en immunologische parameters tijdens de chronificatie van postoperatieve pijn.

Gepubliceerd: 14-06-2021 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Het primaire doel is om veranderingen in zenuwgeleiding en immunologische parameters te identificeren die gerelateerd zijn aan de ontwikkeling van chronische postoperatieve pijn met neuropathische karakteristieken binnen drie maanden na electieve...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54335

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SCIP-Pijn

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

chronische pijn na een operatie, Chronische postoperatieve pijn

Aandoening

Postoperatieve pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische postoperatieve pijn (CPSP), Persisterende postoperatieve pijn (PPSP)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de aanwezigheid van pijn met neuropathische karakteristiek drie maanden na orthopedische chirurgie geobjectiveerd door een numerical rating scale (NRS) van 4 of hoger en een Douleur Neuropathique en 4 (DN4) van 4 of hoger, bevestigd door een pijnspecialist.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische postoperatieve pijn (CPSP), pijn die drie maanden na de initiële chirurgische interventie nog aanwezig is of is veranderd ten opzichte van preoperatief, is een veelvoorkomend, veelal onderkent en onvoldoende behandeld medisch probleem. De prevalentie van CPSP varieert van 10 tot 50 procent van alle chirurgische patiënten.^{1,2,3,4} Aangezien pijn vaak de indicatie vormt voor chirurgisch ingrijpen en chirurgisch ingrijpen op zichzelf kan resulteren in CPSP, is patientselectie voor een ingreep bedoeld voor pijnvermindering erg belangrijk.

In een eerdere studie werd een postoperatief predictiemodel ontwikkeld om patiënten met een verhoogd risico op CPSP te identificeren na diverse chirurgische ingrepen. De sterkste voorspeller van CPSP was de aanwezigheid van een pijnlijk koude gevoel twee weken na de operatie.⁵ Aangezien de aanwezigheid van een pijnlijk koude gevoel als een van de karakteristieken van neuropathische pijn wordt beschouwd, werd de hypothese gesteld dat chirurgische

stimuli wellicht al vroeg in de postoperatieve periode veranderingen in het somatosensorische systeem veroorzaken die uiteindelijk resulteren in het de ontwikkeling van chronische neuropathische pijn.

Ondanks dat chronische pijn een stoornis van het zenuwstelsel lijkt te zijn, spelen ook immuuncellen en hun mediators een rol in pijnregulatie. 6

Het doel van deze studie is dan ook om de uitgebreidheid van sensorische veranderingen en de rol van immunologische inflammatoire parameters in de overgang van een acute naar chronische postoperatieve neuropathische pijn te onderzoeken na orthopedische chirurgie aan de onderste extremiteiten. Dit is belangrijk omdat de effectiviteit van de pijnbehandeling geassocieerd is met het pijnfenotype op basis van sensorische veranderingen. 7 Het combineren van de informatie over sensorische veranderingen en de immunologische respons na een operatie kan uiteindelijk leiden tot verbeterde fenotypering van postoperatieve pijn waardoor meer op mechanisme gebaseerde behandelregimes gestart kunnen worden bij patiënten die risico lopen op CPSP met neuropathische kenmerken.

1. Macrae WA. Chronic post-surgical pain: 10 Years on. Br J Anaesth. Published online 2008. doi:10.1093/bja/aen099
2. Kehlet H, Jensen TS, Woolf CJ. Persistent postsurgical pain: risk factors and prevention. Lancet. Published online 2006. doi:10.1016/S0140-6736(06)68700-X
3. Crombie IK, Davies HTO, Macrae WA. Cut and thrust: Antecedent surgery and trauma among patients attending a chronic pain clinic. Pain. Published online 1998. doi:10.1016/S0304-3959(98)00038-4
4. Macrae WA. Chronic pain after surgery. Br J Anaesth. Published online 2001. doi:10.1093/bja/87.1.88
5. Driel, M.E.C., Rijsdijk M, Baart S HFJPM. Development and validation of a multivariable prediction model for the early prediction of chronic postsurgical pain - In preparation. Published online 2021.
6. Raoof R, Willemen HLDM, Eijkelkamp N. Divergent roles of immune cells and their mediators in pain. Rheumatol (United Kingdom). Published online 2018. doi:10.1093/rheumatology/kex308
7. Forstenpointner J, Otto J, Baron R. Individualized neuropathic pain therapy based on phenotyping: are we there yet? Pain. Published online 2018. doi:10.1097/j.pain.0000000000001088

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om veranderingen in zenuwgeleiding en immunologische parameters te identificeren die gerelateerd zijn aan de ontwikkeling van chronische postoperatieve pijn met neuropathische karakteristieken binnen drie maanden na electieve orthopedische chirurgie aan de onderste extremiteiten.

Het secundaire doel is om een predictiemodel te ontwikkelen voor de vroegtijdige identificatie van patiënten met een verhoogd risico op chronische postoperatieve pijn met neuropathische karakteristieken na een orthopedische

ingreep aan de onderste extremiteit.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Voor proefpersonen bestaat het onderzoek uit het invullen van vragenlijsten, het ondergaan van QST-metingen en het afstaan van bloed op vier verschillende tijdpunten (voor de operatieve ingreep, direct na de ingreep uit een infuus dat reeds in situ is, twee tot vier weken na de ingreep en drie maanden na de ingreep). Daarnaast houden proefpersonen gedurende de eerste twee weken na de ingreep een pijndagboek bij wat ongeveer vijf minuten per dag in beslag zal nemen. Het invullen van de vragenlijsten duurt ongeveer vijftien minuten. Een QST-meting wordt in ongeveer één uur volbracht. De procedure voor bloedafname zal ongeveer 5 minuten duren.

Om de tijdsbelasting aan dit onderzoek enigszins te beperken, wordt getracht de referentiemeting plaats te laten vinden na de reguliere afspraak van de patiënt op de preoperatieve screeningspoli. Daarnaast zouden de metingen op twee weken na de ingreep gecombineerd kunnen worden met een (huis)bezoek voor wondcontrole en het verwijderen van hechtingen.

De gezondheidsrisico's geassocieerd met het invullen van vragenlijst en het ondergaan van QST-metingen (beiden niet invasief) zijn verwaarloosbaar. Bloedafname via venapunctie is een laagrisico procedure met een verwaarloosbaar lage kans op ernstige bijwerkingen wanneer de procedure correct wordt uitgevoerd. Bloedafname via een infuus dat reeds in situ is, levert geen aanvullend gezondheidsrisico op. Aangezien het risico van deelname aan deze studie als verwaarloosbaar wordt geclassificeerd, werd een verzoek ingediend tot vrijstelling van de verplichting om een proefpersonenverzekering af te sluiten.

Inschatting van belasting en risico ten aanzien van de COVID-19 pandemie: Ondanks dat het risico op COVID-19 in het studieontwerp in overweging is genomen en de huidige maatregelen nauwlettend worden gevolgd, is het mogelijk dat deze studie een beperkt risico toevoegt aan de verspreiding. De risico's zullen opnieuw worden geëvalueerd naarmate de situatie zich ontwikkelt.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

Inclusiecriteria:

- Leeftijd 18 jaar of ouder
- Gepland voor electieve orthopedische chirurgie aan de onderste extremiteiten
- In staat om en welwillend om schriftelijk toestemming tot deelname te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria:

- Ernstige cognitieve of psychiatrische aandoeningen.
- Problemen in de communicatie (taalbarrière, doofheid, afasie, etc.)
- Acute infectie bevestigd door middel van afwijkingen passend bij infectie bij klinisch onderzoek, laboratorium onderzoek en standaard radiologische onderzoek.
- Preoperatief evidente neuropathische pijn in de onderste extremiteiten conform het hernieuwde graderingssysteem van Finnerup et al.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 15-09-2021

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-06-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-03-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-11-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL77085.041.21