

Beklemde buikwandzenuw pijn syndroom (ACNES). Gerandomiseerd dubbel-blind gecontroleerd onderzoek naar de diagnose en behandeling van de beklemde buikwandzenuw door de rectus spier.

Gepubliceerd: 04-09-2008 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Evaluatie van het effect van het traject van diagnostiek en behandeling bij patiënten verdacht voor ACNES, op pijnvermindering na het doorlopen van het nu toegepaste protocol. Resulteert het injecteren met lidocaine van patiënten, verdacht voor het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32058

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ACNES, de diagnose en behandeling trial

Aandoening

- Perifere neuropathieën
- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

ACNES, Beklemde buikwand zenuw

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Máxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandeling, Beklemming, diagnose, Nervus cutaneus anterior

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in aantal mensen met een klinisch relevante pijnvermindering op de VAS, 15 minuten na toediening van lidocaine vs NaCl.

Het verschil in aantal patiënten met een klinisch relevante pijnvermindering op de VAS na een neurectomie vs placebo operatie. Definitie van een klinisch relevante pijnvermindering: een meer dan 50% reductie op de VAS.

Definitie van een klinisch relevante pijnvermindering: een meer dan 50% reductie op de VAS.

Secundaire uitkomstmaten

Fase 1, diagnostiek

- * Het verschil in aantal patiënten dat blijvend pijnvrij is bij policonrole na 1 week (VAS < 10).
- * Het absolute en relatieve verschil op de VAS score.
- * Verschil op de VRS

Fase 2 en 3, therapie

- * Het aantal patiënten dat na toevoeging van kenacort aan de lidocaine bij herhaalde injecties alsnog na drie maanden pijn vrij is.
- * Lange termijn evaluatie: frequentie van patiënten na een voorste neurectomie waarbij zich na een periode van pijnvrij (VAS < dan 10) zijn, opnieuw pijn ontwikkelt in hetzelfde zenuwverzorgingsgebied.
- * Verschil op de VRS
- * Verbetering van de SF-36

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Beklemming van een of meerdere zenuwtakjes uitgaande van een cutane tak van een intercostale nervus Th8 * Th12 bij passage door de musculus rectus abdominis en haar fasciebladen, kan leiden tot een buik(wand)pijnsyndroom. Dit staat bekend als Anterior Cutaneous Nerve Entrapment Syndrome (ACNES). Herkenning van dit beeld is het begin van een mogelijke therapeutische benadering. Geadviseerd wordt de diagnose te bevestigen door een lidocaine injectie waarbij het pijnvrij zijn wordt beschouwd als bewijzend voor een gelokaliseerd buikwand probleem. Indien conservatieve behandeling met lidocaine en kenacort niet effectief is kan een neurectomie worden overwogen. De Auteurs van deze studie hebben op grond van analyse van eigen retrospectieve data de indruk dat dit traject bij 80 % van de patiënten tot een goed resultaat leidt.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van het effect van het traject van diagnostiek en behandeling bij patiënten verdacht voor ACNES, op pijnvermindering na het doorlopen van het nu toegepaste protocol.

Resulteert het injecteren met lidocaine van patiënten, verdacht voor het hebben van ACNES, na 15 minuten tot een significant grotere groep mensen met een klinisch relevante pijnvermindering dan injecteren met fysiologisch zout. Resulteert het doen van een voorste neurectomie bij patiënten verdacht voor ACNES, tot een significante pijnreductie ten opzichte van patiënten bij wie een *sham-operatie (placebo-operatie) wordt uitgevoerd? Een tenminste 50 % daling van de VAS wordt gezien als een klinisch relevante

vermindering van de pijn.

Onderzoeksopzet

Het betreft een dubbelblind gerandomiseerde monocentrum studie, verdeeld in een diagnostische fase en therapeutische fase.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie: > Fase 1, diagnostiek: injectie met lidocaine of fysiologisch zout ter plaatse van het maximale pijnpunt. > Fase 2, therapie: conservatieve behandeling met lidocaine en kenacort ter plaatse van het pijnpunt > Fase 3, therapie: operatieve behandeling met een neurectomie of placebo/sham operatie

Inschatting van belasting en risico

Het voorgestelde te onderzoeken traject is reeds de huidige gang van zaken. Dit onderzoek verloopt voor een aantal patiënten niet anders dan het nu, buiten studie verband wordt toe gepast. Alle patiënten zullen uiteindelijk een passende behandeling krijgen binnen de mogelijkheden van de behandelend arts. De verwachte tijdsbelasting fase 1 en fase 2 conservatief: een eerste consult, inclusie, invullen en evaluatie na 15 min met een totale duur van ongeveer 45 min. Het evaluatie en herhaal consult, met een totale duur van 15 min per consult. Reiskosten zullen niet worden vergoed gezien het feit dat patiënten niet extra op de polikliniek verwacht worden ten opzichte van het traject buiten studie verband.

Voor diegenen die een neurectomie ondergaan is de belasting zoals buiten studie verband. Voor diegenen die een *sham-operatie* ondergaan is de belasting potentieel groot: immers zij ondergaan een schijningreep, en blijven mogelijk nog eens 6 weken met pijn zitten. Blijvende problemen zijn niet te verwachten, immers bij persisterende pijn vindt alsnog dezelfde operatie plaats. Zie ook onderdeel ethische overwegingen.

Reiskosten zullen worden vergoed indien patiënten uit de *sham-operatie*groep extra onkosten blijken te maken.

Contactpersonen

Publiek

Máxima Medisch Centrum

De Run 4600 Postbus 7777
5500 MB Veldhoven

Nederland

Wetenschappelijk

Máxima Medisch Centrum

De Run 4600 Postbus 7777
5500 MB Veldhoven
Nederland

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)

Gelokaliseerd pijnpunt in de buikwand in het verloop van de rectus spier
Positief teken van Carnett

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Verdenking intra-abdominale pathologie
gebruik van anticoagulantia

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2008
Aantal proefpersonen:	44
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-09-2008
Soort:	Eerste indiening
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	ID
CCMO	NL23189.015.08