

***Pain exposure* 'fysiotherapie vergeleken met standaard therapie voor patiënten met complex regionaal pijnsyndroom type 1 (CRPS-1)**

Gepubliceerd: 29-12-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Ondanks het ontbreken van wetenschappelijke data wordt de PEPT behandeling (ook wel Macedonische behandeling genoemd) reeds in Nederland toegepast voor patiënten met CRPS-1. Momenteel zijn er twee level C retrospectieve cohort studies die een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bot- en gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32618

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PEPTOC studie

Aandoening

- Bot- en gewrichtsaandoeningen
- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

post-traumatische dystrofie; Sudeckse dystrofie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: 50% ZonMw; 50% afdeling Heelkunde UMC St Radboud

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Complex regionaal pijnsyndroom I, Farmacologische behandeling, Functioneel herstel, 'Pain exposure' fysiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. De invaliditeits niveau Somscore (ISS), die bestaat uit drie metingen (pijn, actieve beweeglijkheid en temperatuur) met vier meetinstrumenten (VAS, McGill pijnenquete, gewrichtsmobiliteit en huidtemperatuur)
2. De functionele beperkingen van de asm, schouder en hand (zoals gemeten dmv de DASH) of de benen (zoals gemeten dmv de been-enquete volgens McNair).
3. Pijn gedrag (gemeten met de Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire (FABQ), een lijst over de beleving van pijn onder fysieke arbeid)
4. niveau van sociale participatie, gemeten dmv een subschaal van de SF36 vragenlijst die het standpunt van de patient meet aangaande zijn/haar gezondheid

Een kosten-effectiviteits analyse vanuit een maatschappelijk perspectief zal worden uitgevoerd, parallel aan de klinische studie.

Secundaire uitkomstmaten

- 1 Op functioneringsniveau wordt spierkracht gemeten van beide handen met een dynamometer en van de voeten (dorsaal- en plantairflexie) dmv een mycrofet dynamometer.
- 2 Op het niveau van activiteitenbeperkingen wordt voor de armen de Radboud Vaardigheden Enquete afgenomen. Dit is een vragenlijst over algemene dagelijkse activiteiten. Voor de benen wordt gemeten hoe snel 10 meter lopend wordt

afgelegd en hoe snel de proefpersoon uit een stoel omhoog komt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het Complex Regionaal Pijn Syndroom type 1 (CRPS-1) is een verzameling van lokaal optredende pijnlijke condities volgend op een trauma, die zich voornamelijk distaal uiten en in ernst en duur het verwachte klinische beloop van de oorspronkelijke trauma overtreffen, veelal resulterend in een aanzienlijke beperking van de motoriek, daarbij gekenmerkt door een variabele progressie in de loop van de tijd. CRPS type 2 wordt gekenmerkt door een aantoonbare laesie van een perifere zenuw. CRPS-1 wordt in Nederland al lange tijd beschouwd als een ernstige aandoening, waardoor er in Nederland in 1988 een patiëntenvereniging is opgericht dat zich, na de VS, het grootste patiëntenplatform van de wereld mag noemen. De afgelopen decennia wordt rekening gehouden met zo'n 8000 nieuwe patiënten per jaar waarbij 20.000 patiënten in Nederland met klachten van CRPS geregistreerd staan. De huidige behandeling is in 2006 vastgelegd in een CBO richtlijn en heeft geleid tot slechts 50% reductie van klachten zoals pijn, invaliditeit en maatschappelijke beperkingen na langdurige follow-up. Deze behandelingen kunnen dan ook niet bepaald succesvol genoemd worden. Hoge kosten en een veelvuldige arbeidongeschiktheid zijn dan ook het gevolg bij patiënten met CRPS. De verwachting is dat PEPT aanzienlijk betere resultaten zal boeken met een betere functionaliteit, minder pijn en een hogere arbeidsparticipatie in kortere tijd. Daardoor wordt ook verwacht dat PEPT kosten effectief zal zijn, niet alleen ten aanzien van het medische traject maar ook maatschappelijk.

Doel van het onderzoek

Ondanks het ontbreken van wetenschappelijke data wordt de PEPT behandeling (ook wel Macedonische behandeling genoemd) reeds in Nederland toegepast voor patiënten met CRPS-1. Momenteel zijn er twee level C retrospectieve cohort studies die een veelbelovend klinisch effect aantonen op pijn en functie na de PEPT behandeling. Om aan de groeiende behoefte aan wetenschappelijke onderbouwing tegemoet te komen van artsen en fysiotherapeuten ten aanzien van het effect van PEPT, hebben we een pilot studie gedaan in het UMC St Radboud te Nijmegen waarvan de resultaten gunstig lijken te zijn. Deze RCT is ontworpen om de klinische effecten en kosten te onderzoeken bij patiënten met CRPS-1 die worden behandeld met PEPT vergeleken met patiënten die volgens de gangbare methode worden behandeld in Nederland (CBO 2006).

Onderzoeksopzet

Prospectieve, enkel-geblindeerde, gerandomiseerde klinisch experiment
Na de meting van uitgangswaarden zullen metingen volgen na drie en zes maanden.
Het eindresultaat zal worden bepaald na negen maanden follow-up.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandelgroep: In de behandelgroep zal de medicatie die reeds voorgeschreven is, afgebouwd worden. Geen invasieve behandelingen zoals sympaticus blokkades en/of operaties zullen worden uitgevoerd. Na uitgebreide uitleg over de manier waarop de PEPT effect zal hebben, wordt de behandeling gestart waarbij patiënten in totaal vijf behandelingsessies ondergaan in een periode van een half jaar inclusief uitvoerige huiswerk oefeningen. De basis voor PEPT is een functioneel georiënteerde behandeling. De fysiotherapeut manipuleert gewrichten en oefent vaardigheden zonder rekening te houden met de pijnbeleving van de patiënt. Patiënten worden gestimuleerd om actief medewerking te verlenen teneinde de functionele doelen na vijf sessies te bereiken. Controlegroep: Standaard behandeling zal aangeboden worden voor patiënten met CRPS-1 volgens de CBO richtlijn 2006. Medicamenteuze pijnbestrijding volgens de WHO pijnladder, neuropatische medicatie, N-acetylcysteïne, calciumblokkers, ketanserine en DMSO (dimethylsulfoxide) zalf. Op indicatie zullen percutane zenuwblokkades worden uitgevoerd of ruggemergstimulaties volgens de richtlijn. Daarnaast zullen patiënten fysiotherapie met oefeningen op geleide van de pijn voorgeschreven krijgen, evenals spalken en hulpmiddelen voor dagelijks gebruik.

Inschatting van belasting en risico

In een opeenvolgende inhomogene groep van 87 patiënten met zowel acute als chronische CRPS-1, die allen gemotiveerd waren om de PEPT behandeling te doorstaan op onze afdeling fysiotherapie, zijn 20 patiënten (23%) gestopt tijdens de behandeling. Daarvan waren tien patiënten die niet gemotiveerd meer waren en tien anderen omdat er een ander medisch probleem doorheen speelde dat niets te maken had met de CRPS-1. Geen enkele patiënt moest de behandeling staken vanwege een exacerbatie van de CRPS-1. Alhoewel we verwachten dat deze getallen wat gunstiger uit zullen vallen bij een meer homogene groep patiënten (zoals in deze trial), houden we toch rekening met een forse dropout van 25%.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
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)

Protocol page 7: Probleemstelling; Volwassen patienten (leeftijd 18-80 jaar) met CRPS-1 volgens de diagnostische criterialijst van Bruehl/IASP met een ziektegeschiedenis langer dan 3 maanden maar niet langer dan 2 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten waarvan vermoed wordt dat deelname aan de studie niet haalbaar is of aanwijzingen zijn voor weerzin tegen deelname aan de studie.

Eerdere randomisatie in de studie

Mogelijke aanwezigheid van een psychiatrische stoornis

Mogelijke andere oorzaak voor het pijnsyndroom (IASP criterium)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2009
Aantal proefpersonen:	75
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-12-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL24762.091.08