

Zenuwblokkade ter behandeling van pijn bij patiënten met chronische alvleesklierontsteking

Gepubliceerd: 17-11-2010 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Het effect en de bruikbaarheid van percutane radiofrequente behandeling van de splanchnische zenuwen bij patiënten met pijn door chronische pancreatitis. Het primaire doel is om te bepalen of een meer dan 50% reductie van pijnklachten gedurende...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35283

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Percutane Splanchnicusblokkade bij chronische pancreatitis

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Chronische pancreatitis, lang bestaande alvleesklierontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische alvleesklierontsteking, Pijn, Pijnbehandeling, Radiofrequente behandeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het percentage pijnreductie na PRFLSN gedurende minstens 6 maanden en bij voorkeur gedurende 1 jaar.

Secundaire uitkomstmaten

- * Mate van pijnreductie na PRFLSN in vergelijking met alleen optimale medicamenteuze behandeling
- * Afname van het aantal pijnlijke dagen per maand
- * Vermindering van medicatie-inname (NSAID*s and opioids) (Meetmethode: MQS, zie protocol)
- * Kwaliteit van leven (QLC-30, PAN-28 (chronische pancreatitis specifieke vragenlijst), EQ-5D, BDI)
- * Reductie in aantal dagen waarin geen deelname aan het arbeidsproces indien van toepassing.
- * Gewichtstoename

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het belangrijkste probleem bij patienten met chronische pancreatitis zijn de pijnklachten. Bij 20-50% van de patienten lukt het niet deze pijnklachten met behulp van medicatie afdoende onder controle te krijgen. Bovendien bestaat bij medicamenteuze therapie het risico op verslaving bij deze groep patienten waarbij bij 80% van de patienten sprake is van alcoholische pancreatitis (op

basis van alcoholabusus in het verleden).

Percutane blokkade van de plexus coeliacus door middel van alcoholinjectie in deze groep ganglia is vanwege het risico op dwarslaesie bij deze benigne aandoening gecontraïndiceerd en wordt gereserveerd voor patiënten met pijn bij pancreascarcinoom. De nervus splanchnicus is percutaan veel nauwkeurig te lokaliseren en daardoor is het risico op complicaties van aanprikken kleiner. Gezien het voorspelbare verloop kan de zenuw met behulp van radiofrequentie selectief worden doorgebrand. Bij radiofrequente behandeling wordt gebruik gemaakt van een hoogfrequent altemnerend signaal waardoor het weefsel zeer lokaal wordt verhit en doorgenomen.

Doel van het onderzoek

Het effect en de bruikbaarheid van percutane radiofrequente behandeling van de splanchnische zenuwen bij patiënten met pijn door chronische pancreatitis. Het primaire doel is om te bepalen of een meer dan 50% reductie van pijnklachten gedurende minstens 6 maanden kan worden bereikt. Secundaire doelen zijn: reductie in behoefte aan pijnmedicatie en verbetering van de kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

Enkelblinde interventiestudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een groep ondergaat de interventie (PRFLSN = Percutaneous Radiofrequent Lesioning Splanchnic Nerves) voorafgegaan door een proefblokkade met Bupivacine. De controlegroep krijgt als gebruikelijk optimale medicamenteuze therapie.

Inschatting van belasting en risico

Agenda

- * At inclusion: NRS 3 days 4 times a day, QLC-30, PAN-28, MQS, PD/M, EuroQol-5D (EQ-5D), BDI
- * The intervention: PRFLSN or no intervention
- * 1 week after intervention NRS 4 days 3 times a day, GPE, QLC-30, PAN-28, MQS,
- * 1 month after intervention NRS 4 days 3 times a day, GPE, QLC-30, PAN-28, MQS, EQ-5D, BDI
- * 2 months after intervention NRS 4 days 3 times a day, GPE, QLC-30, PAN-28, MQS
- * 3 months after intervention NRS 4 days 3 times a day, GPE, QLC-30, PAN-28, MQS, PD/M, EQ-5D, BDI

Risks of PRFLSN

RF lesioning has a definite advantage over phenol and alcohol neurolytic

techniques because the RF lesioning is circumscribed and controlled. The proximal and distal spread of the lesion beyond the uninsulated tip of the probe is only 1 mm and the cross sectional diameter of the lesion is 5-6 mm. There is no possibility of nerve root damage or destructive damage of epidural and subarachnoid structures assuming that electrode placement can be verified by fluoroscopy and pretesting with electrical stimulation and impedance monitoring.

Numbness or motor paralysis occurs very rarely as a consequence of the lesioning. The tissues can be injured anywhere along the needle if there is a break in the insulation. Therefore, sensory and motor stimulation is always a prerequisite for such lesioning.

Pneumothorax and diarrhoea can occur following splanchnic nerve blocks. In a study by Raj et al. 31 patients underwent PRFLSN after a trial block with a local anaesthetic. There were no complications.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Debeyelaan 25
6202 AZ Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Debeyelaan 25
6202 AZ Maastricht
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)

Pain will be considered significant if there is pain for 30% of time requiring analgesics and/or hospitalization during the preceding 3 months.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met pseudocysten, galwegobstructie, duodenumobstructie of pancreascarcinoom.
Jonger dan 18 jaar
Niet cooperatief
Stollingsstoornissen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-04-2011
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-11-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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
Ander register	0911111
CCMO	NL29137.068.09