

Het effect van Hoog Selectieve Dorsale Sympathectomie op blozen en bloosangst

Gepubliceerd: 21-11-2012 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Het voornaamste doel is het testen van de interventie door middel van een gerandomiseerde klinische trial met 2 armen: een robot geassisteerde hoog selectieve dorsale sympathectomie en een wachtlijst controle. Om de effectiviteit van de behandeling...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39243

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van HSDS

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

bloosangst, erythrofobie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloosangst, invaliderend blozen, sociale angst, sympathectomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De bloosangst subschaal van de Bloos, Tril en Zweetvragenlijst (BTZ, Bögels & Reith, 1999). Deze vragenlijst meet angst voor het vertonen van somatische symptomen.

Secundaire uitkomstmaten

Blozen gemeten met verschillende Visuele Analoge Schalen.

Voor een goede beschrijving van de onderzoekspopulatie wordt de deelnemers gevraagd de volgende vragenlijsten in te vullen: de Center for Epidemiologic Studies Depression Scale (CES-D; Radloff, 1977); de Social Interaction Anxiety Scale (SIAS; Mattick & Clarke, 1998); de korte Fear of Negative Evaluation Scale (BFNE; Leary, 1983); de social phobia subscale van de Fear Questionnaire (FQ; Marks and Mathews, 1979); en de negentien-item versie van de Blushing Propensity Scale (BPS; Bögels, Alberts & de Jong, 1996) .

Impliciete bloosassociaties worden gemeten met een Impliciete Associatie Test (Glashouwer, de Jong, Dijk & Buwalda, 2010); interpretaties over blozen met de Bloos Cognities Lijst (Dijk, et al., 2009) en een herkenningstaak (Dulken, 2010). De SCID-I/P (Spitzer et al. 1992) wordt gebruikt als diagnostisch interview om psychopathologie te onderzoeken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bloosangst kan een enorme beperking voor iemands leven betekenen. Mensen met bloosangst vrezen het blozen in veel sociale situaties en vermijden daardoor deze situaties. Wanneer vermijden niet lukt worden de situaties met intense angst doorstaan. Ondanks dat verschillende psychologische interventies bewezen effectief zijn is de klinische impressie dat mensen met bloosangst niet gemakkelijk professionele hulp zoeken voor hun angstklachten. Daarbij ervaren mensen met bloosangst hun klachten eerder als lichamelijk dan geestelijk, wat wellicht de toenemende populariteit verklaard voor een operatie waarbij een deel van de sympathische zenuw wordt doorgesneden met als gevolg dat blozen niet meer mogelijk is. Ondanks de populariteit van deze operatie is de interventie nog nooit onderzocht in een gerandomiseerde klinische trial. Daarbij hebben slechts enkele studies onderzocht of de operatie effectief was in het reduceren van angstklachten en is het effect op bloosangst nog nooit onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het voornaamste doel is het testen van de interventie door middel van een gerandomiseerde klinische trial met 2 armen: een robot geassisteerde hoog selectieve dorsale sympathectomie en een wachtlijst controle.

Om de effectiviteit van de behandeling te meten wordt gebruik gemaakt van verschillende uitkomstmaten. Bloosangst en sociale angst worden gemeten met standaard vragenlijsten. Bloosintensiteit wordt subjectief gemeten, door middel van een visuele analoge schaal. Daarbij wordt het effect van de interventie op verschillende cognitieve fouten getest, omdat deze een grote rol spelen in het in stand houden van angst. Ideeën over blozen, impliciete associaties en interpretatiefouten worden gemeten.

Ook zullen alle deelnemers geïnterviewd worden met een diagnostisch interview om psychopathologie voor en na de behandeling te beoordelen.

Onderzoeksopzet

De onderzoeksopzet is quasi experimenteel: alleen mensen die zich hebben aangemeld voor de operatie worden geïnccludeerd in het onderzoek. Binnen deze groep mensen is de studie een gerandomiseerde klinische trial met 2 armen: sympathectomie (HSDS) en een wachtlijst (WL). Het onderzoek duurt 20 weken en wordt uitgevoerd in het VU medisch centrum (HSDS) en bij de Psypoli van de UvA (diagnostiek). Er zijn 3 meetmomenten: vlak voor de interventie/wachtperiode

(t1), na de interventie/wachtperiode (t2) en na 3 maanden (t3).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Operatie Bilaterale HSDS wordt uitgevoerd in een enkele operatieve setting. Alle procedures worden verricht door dezelfde chirurg en team en een standaard protocol wordt tijdens de hele studie gevolgd. Algehele anesthesie gebeurt bij alle patiënten door middel van een single-lumen tube endotracheale intubatie en een laag volume/hoge frequentie ventilatie. Patiënten worden in een zijligging geplaatst. Drie thoracoscopische poorten van 13-mm diameter worden gesitueerd in de 6e intercostale ruimte bij de middelste axillaire lijn en twee 8-mm poorten in de 4e intercostale ruimte, 5 cm anterior en 5 cm meer posterieur richting de middelste axillaire lijn. De Da Vinci robot (Intuitive Surgical, Inc. Sunnyvale, CA, USA) is gepositioneerd bij het hoofd van de patiënt. Bij alle patiënten worden de rami communicantes efferentes grijs vanaf de T2 ganglion tot de T4 ganglion doorsneden door middel van de robotische manipulatie, een 30° 3-D thoracoscopie en bipolaire electrocauter. De mediastinale pleura wordt geopend en de anatomie van de hele bovenste helft van de sympathetische keten met zijn rami communicantes worden geïdentificeerd. De voornaamste keten wordt gemobiliseerd en behouden en de efferente rami communicantes van T2 tot T4 worden bij alle patiënten 2 cm lateraal geïnterrumpeerd en verwijderd. Wanneer aanwezig worden bijbehorende vezels en Kuntz's zenuw gecoaguleerd. Een thoraxdrain van 16 French wordt geplaatst en wordt de volgende dag verwijderd. Bij afsluiting wordt de robot weggeschoven en de patiënt wordt op de andere zijde gekeerd voor een identieke procedure. De totale operatietijd bedraagt 60 minuten, ziekenhuisopname is 2 dagen.

Inschatting van belasting en risico

De metingen kosten tijd maar er zijn geen risico's aan verbonden. Wel kan de proefpersoon kennis opdoen over zijn/haar persoonlijke probleemgebied. Alle deelnemers staan op de wachtlijst voor HSDS, dus de operatie zelf kan niet beschouwd worden als risico van het onderzoek (de deelnemers ondergaan immers deze operatie ook als ze niet mee doen aan het onderzoek). Voordelen van HSDS zijn een mogelijke reductie van angstklachten en blozen en verbetering van kwaliteit van leven. De risico's zijn: compensatoir zweten (35%), het syndroom van Horner (2.5%), postoperatieve pijn (5%) en pneumothorax (5%)

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV

NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

Invalidiserend blozen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Jonger zijn dan 18 jaar. Verder is sympathische chirurgie niet toegestaan wanneer: 1) Eerder chirurgie op de borstkas is uitgevoerd; 2) Voorafgaande long- of sympaticuschirurgie inclusief iatrogeen Harequin syndroom heeft plaatsgevonden; 3) acceptabele resultaten met medicamenteuze therapie zijn bereikt; 4) ASA classificatie groter dan 1

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
(Verwachte) startdatum:	01-09-2012
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-11-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-11-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25945

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL31227.029.11