

Waarde van chirurgische decompressie van de zenuwen van de onderste extremiteiten bij patiënten met pijnlijke diabetische polyneuropathie: Lower Extremity Nerve Entrapment Study (LENS)

Gepubliceerd: 28-10-2010 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Evaluatie van het effect van chirurgische decompressie van de zenuwen van de onderste extremiteiten van patiënten met pijnlijke diabetische neuropathie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39394

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lower Extremity Nerve entrapment Study (LENS)

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Perifere neuropathieën
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

zenuwaandoening door suikerziekte

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, fonds NutsOhra

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: decompressie, diabetes, neuropathie, sensibiliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pijn na decompressie van de perifere zenuwen zal middels de Visual Analogue Scale (VAS) worden geevalueerd. Deze lijn heeft een schaalverdeling van 1 tot 10 waarbij 1 'nauwelijks waarneembare pijn' aangeeft en 10 'onhoudbare pijn'. Primair eindpunt is een VAS<2 of een significant groter verschil in VAS pre-postoperatief vergeleken tussen de beide groepen.

Secundaire uitkomstmaten

Evaluatie van vibratie perceptie, de Vibration Percetion Threshold (VPT) , met de biothsiometer. Een VPT waarde van >25 wordt als hoog risico uitkomst beschouwd, waarden tussen de 16 en 24 V geven een matig risico aan en waarden <15 V geven een laag risico op neuropathische ulcera. Secundair eindpunt: een significant grotere groep patiënten met een een VPT < 25 in de operatie-groep. of een significant lager gemiddelde van de chirurgiegroep ten opzichte van de medicatiegroep

Evaluatie van de sensibiliteit geschied met Semmes-Weinstein (monofilament) en

tweepuntsdiscriminatie (TPD). Wanneer de 10 g kracht met een 5.07 monofilament niet waarneembaar is wordt dit geassocieerd met klinische dikke vezel neuropathie

Secundair eindpunt: Een significant verschil tussen beide groepen in aantal waargenomen aanrakingen na 6 maanden.

Effect van decompressie op preventie van ulcera van de voet en amputaties

Beschrijven van de functionele status van patiënten met diabetische neuropathie

Het bestuderen van het effect van decompressie op functionele status bij patiënten met pijnlijke neuropathie.

Secundair eindpunt: een significant verschil in score tussen beide groepen.

Het bestuderen van het anatomische herstel van de nervus tibialis posterior in de tarsale tunnel, het bestaan van oedeem en de dikte van het ligament welke de tarsale tunnel vormt, middels echografie.

Secundair eindpunt: Een significant verschil in diameter in beide groepen.

Het bestuderen van het effect van decompressie op stabiliteit middels de SWAY.

Het bestuderen van het effect van decompressie op de voettemperatuur als een autonome zenuw functie.

Het bestuderen van de kosten effectiviteit van decompressie ten opzichte van pijnbehandeling middels medicijnen.

Het bestuderen van het effect van zenuwdecompressie op de zenuwgeleiding.

Het bestuderen van de verandering in koude- en warmtewaarneming.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diabetische symmetrische perifere neuropathie is een bekende complicatie bij patiënten met diabetes mellitus. De symptomen variëren van een brandend of jeukend gevoel tot pijn en gevoelloosheid. Door het verminderde beschermend gevoel in de extremiteiten is het risico op ulceraties en amputaties verhoogd. Voor de behandeling van pijn kan in een beperkt aantal patiënten medicatie een positief effect hebben, dit voorkomt progressie van de neuropathie echter niet. Er is enig bewijs dat chirurgische decompressie van de zenuwen in het onderbeen patiënten met diabetische neuropathie een effectieve interventie is welke de pijn kan doen verminderen, het gevoel herstelt en het ontstaan van ulceraties en amputaties voorkomt bij mensen met diabetische polyneuropathie.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van het effect van chirurgische decompressie van de zenuwen van de onderste extremiteiten van patiënten met pijnlijke diabetische neuropathie.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde gecontroleerde klinische trial
"Within patient comparison" zal worden toegepast

Onderzoeksproduct en/of interventie

Chirurgische decompressie van de onderbeenszenuwen; Tarsale tunnel release ter decompressie van de nervus tibialis posterior, release van de peroneus communis bij de fibula kop, de nervus peoneus superficialis ter plaatse van de kuit en de nervus peroneus profundus ter plaatse van het dorsum van de voet.

Inschatting van belasting en risico

De risico's die verbonden zijn aan dit onderzoek zijn beperkt, maar daar er een operatie plaatsvindt waarbij op 4 locaties een incisie wordt geplaatst bestaat er een risico op wondgenezingsstoornissen.

Daar de patiënten worden gescreend op perifeer vasculair vaatlijden kunnen patiënten met een groot risico op wondproblemen worden geexcludeerd.

Preoperatief zullen de patiënten antibiotica krijgen.

Patiënten mogen na de operatie gedurende 3 weken hun voet niet belasten om een

optimale wondgenezing te creëren.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 GA
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)

pijnlijke Diabetische neuropathie
positieve Tinel

leeftijd 18-90; eerste controle groep: dezelfde inclusiecriteria maar zonder diabetische neuropathie

tweede controle groep: mensen zonder diabetes mellitus en zonder neuropathie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ulcera op de voet

vaatchirurgische interventie in verband met perifeer vaatlijden

Voldoende effect van pijnstilling waardoor VAS 0-1

neuropathie veroorzaakt door andere factoren dan diabetes mellitus; controle groep:

anamnestische tekenen van perifere neuropathie

controle groep echografie: anamnestische tekenen van perifere neuropathie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-02-2011
Aantal proefpersonen:	164
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-10-2010
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-09-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL29338.041.09