

Het Anterior Cutaneous Nerve Entrapment Syndrome (ACNES). Retrograde transforaminale paresthesie mapping (RTPM) voor patiënten met ACNES. Een pilot studie naar de anatomische distributie van neuropathische pijn in de thorax op het niveau van het dorsale wortel ganglion.

Gepubliceerd: 01-07-2015 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

De 'mapping' studie met RTPM (retrograde transforaminale paresthesia mapping) zal bijdragen aan onze kennis over de pathogenese van ACNES en de complexe anatomische distributie van sensibele innervatie van de buikwand. Het zal ook de weg...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Perifere neuropathieën
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42590

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ACNES-RETROMAP

Aandoening

- Perifere neuropathieën
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

beknelde buikwandzenuw, intercostaal neuralgie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: vanuit de instelling (SolveMax;B.V. binnen Maxima Medisch Centrum)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ACNES, anatomisch, dorsale wortel ganglion, mapping

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantal patiënten met een één op één correlatie tussen dorsale wortel ganglion en ACNES pijnpunt.

Secundaire uitkomstmaten

Electrophysiologische aspecten:

- Indien geen één op één relatie, hoeveel dorsale wortel ganglia betrokken zijn bij één ACNES pijnpunt.
- De relatieve bijdrage per dorsale wortel ganglion van door stimulatie veroorzaakte pijn in percentages tot 100%.
- Anatomische distributie van door de mapping veroorzaakte paresthesie op een tekening van het lichaam.
- De gemiddelde hoeveelheid benodigde mV om een pijnrespons te veroorzaken tijdens de mapping.

Differentiatie tussen perifere en centraal gesensitizeerde pijn.

- Het aantal patiënten dat complete pijnreductie meldt nadat na de mapping een blokkade met lidocaïne is achter gelaten in het dorsale wortel ganglion.

Pijn reductie:

- Gemiddelde pijn reductie op een Numeric Pain Rating Scale na de pRF behandeling aansluitend op de mapping procedure. Gemeten direct na de behandeling en 2 en 6 weken na de behandeling.
- Het percentage patiënten dat >30% en >50% pijnreductie ondervindt op een Numeric Pain Rating scale direct na behandeling en 2 tot 6 weken na de pRF behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Anterior Cutaneous Nerve Entrapment Syndrome (ACNES) is een pijnsyndroom waarbij patiënten chronische neuropathische pijn ontwikkelen in de buikwand vanwege beknelde eindtakken van een intercostaal zenuw. De diagnose wordt ouderwets klinisch gesteld op basis van de anamnese en het lichamelijk onderzoek. De diagnose wordt meestal verder bevestigd door een injectie met een lokaal anestheticum in het zogenoemde 'pijn punt': de circumscripte plek van maximale pijn dat vaak tussen de laterale randen van de m. rectus abdominis gelegen is. Zo'n buikwand injectie geeft vaak snel maar kortdurend pijnverlichting in het geval van ACNES.

Echter, soms geeft deze diagnostische injectie dubieuze resultaten (bijvoorbeeld als de de pijn niet verminderd terwijl de verdenking van ACNES erg hoog is). In dat geval plaatst een pijnspecialist middels een echo of röntgenfoto gerichte injecties op verschillende niveaus van de intercostaal zenuw om te kijken op welk niveau deze klachten veroorzaakt, waarbij hij soms op een ander niveau dan ter plaatse van de m. rectus abdominis de zenuw weet uit te schakelen en pijnverlichting te bewerkstelligen. Door de resultaten van deze injecties, gecombineerd met nieuwe literatuur over het complexe netwerk van de sensibele innervatie van de buikwand, is het nodig om extensiever het pijnnetwerk van ACNES patiënten in kaart te brengen.

Een veelbelovende nieuwe techniek die een specifiekere aanpak toestaat is retrograde transforaminale paresthesie mapping (RTPM). Deze procedure wordt vaak gebruikt voorafgaand aan een pulsed Radio Frequency behandeling (pRF) van het dorsale wortel ganglion (DRG) en als een voorspeller voor het succes van implantatie van een ruggenmerg stimulator.

Doel van het onderzoek

De 'mapping' studie met RTPM (retrograde transforaminale paresthesia mapping) zal bijdragen aan onze kennis over de pathogenese van ACNES en de complexe anatomische distributie van sensibele innervatie van de buikwand. Het zal ook de weg vrijmaken voor een betere diagnostische work-up voorafgaand aan een operatieve zenuwverwijdering. Bovendien zou het kunnen voorspellen of ACNES een aandoening is die behandeld kan worden met een ruggenmerg stimulator. Tot slot kan de aansluitende pRF (pulsed radio frequency) behandeling voor pijnverlichting zorgen voor de individuele proefpersoon.

Onderzoeksopzet

Interventionele pilot studie.

Inschatting van belasting en risico

Mogelijk: pijn tijdens de procedure (zowel RTPM als PRF), pijn in de rug na de procedure, verergering van de ACNES pijn, kortdurend krachtsverlies in de benen, pneumothorax.

Omschrijving RTPM: De patient wordt in buikligging op de operatietafel gelegd. De rug wordt steriel afgedekt. Drie holle naalden worden geplaatst naast de geselecteerde dorsale wortel ganglia door de pijnspecialist met behulp van fluoroscopie. Vervolgens wordt middels korte stimulatie gekeken welke van de 3 ganglia bijdragen aan het pijnpunt op de buik door de patient scores te laten geven aan de pijn en het gebied waarin hij dit voelt. Dit gebeurt om de beurt per afzonderlijk DRG, met een pauze tussen stimulaties van 3 minuten. Vervolgens wordt de PRF procedure gestart in de DRG's die >10% bijdragen aan het pijnpunt op de buik. Hiertoe wordt 6 minuten lang simultaan een stimulatie gedaan waarbij de DRG's worden 'verwarmd' tot 42 graden, hetgeen de prikkelgeleiding gunstig beïnvloedt.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

Ds. Th. Fliednerstraat 1
Eindhoven 5631 BM
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

Ds. Th. Fliednerstraat 1
Eindhoven 5631 BM
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)

- Klinisch gestelde diagnose ACNES:
- Unilaterale ACNES.
- Duidelijk circumschipt pijnpunt op de m. rectus abdominis.
- Klachten worden erger bij samentrekken van de buikspieren (Teken van Carnett positief).
- Goed tijdelijk effect met infiltratie met lokaal anestheticum in het ACNES pijn punt.;
- Informed consent verkregen en goed begrip van de procedure gewaarborgd.
- Minimum leeftijd 18 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap
- Allergie of overgevoeligheid voor lidocaïne
- Eerdere behandeling van ACNES, zoals periferen zenuwblokkades, pulsed Radio Frequency, epidurale injecties etc.
- Adequate follow-up niet gegarandeerd, bijvoorbeeld vanwege mentale retardatie, dementie of taalbarriere.
- Spinale chirurgische procedures op of tussen de niveaus Th8-L2 in medisch dossier.
- Bekende stollingsstoornissen of gebruik van antistolling.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-08-2015

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-07-2015

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	NL52578.015.15