

De waarde van chirurgische decompressie van zenuwen in de onderste extremiteit in patiënten met pijnlijke diabetische polyneuropathie. Een 5 jaars follow-up studie.

Gepubliceerd: 28-06-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het doel van deze follow-up studie van de LENS studie (de LENS-FU studie): 1) continueren van de meerjarige follow-up van de LENS-studie en 2) de effecten van zenuwdecompressie chirurgie meer precies in kaart te brengen. De bestudeerde eindpunten zijn...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diabetescomplicaties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43245

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LENS-FU

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

Diabetische polyneuropathie, gevoelsverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Plastisch, reconstructieve en handchirurgie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Decompressie chirurgie, diabetische polyneuropathie, onderste extremiteit, zenuwen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gevoelsverlies

Incidentie van ulcera

Incidentie van amputatie

Zorggebruik gerelateerd aan ulcera en amputaties

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

30 tot 50% van de diabeten wordt geconfronteerd met diabetische polyneuropathie (DPN), een aandoening die tintelingen, brandende, elektrische en pijnlijke sensaties geeft in de benen, alsook gevoelloosheid. De gevoelloosheid is een grote risicofactor voor het ontwikkelen van diabetische ulcera. Huidige therapieën hebben onvoldoende effect en behandelen de gevoelloosheid niet. 15% van de diabeten maakt door de gevoelloosheid een ulcus door in hun leven. Een patiënt met een diabetisch ulcus heeft een gemiddelde 5-jaars mortaliteit van 39-80%, vergelijkbaar met verschillende veelvoorkomende maligniteiten¹! Diagnostische criteria en risicofactoren voor DPN worden momenteel prospectief in de Rotterdam Diabetic Foot Study (RDF-study) onderzocht.

Nederland telt 1 miljoen diabeten en de stijgende prevalentie van deze ziekte zal er voor zorgen dat onze spreekkamers vaker bezocht gaan worden door patiënten die een effectieve behandeling van DPN zoeken. Er is echter reden voor optimisme voor deze groep patiënten! De perifere zenuwen van diabeten zijn vaker pathologisch vergroot en komen gedurende de ziekte op plaatsen van anatomische vernauwing klem te zitten. Ook in het onderbeen en voet krijgen zij het zwaarder te verduren. Deze zenuwcompressie is echter te behandelen door de vernauwing chirurgisch te openen waardoor de lokale compressie neuropathie verholpen wordt. De in Utrecht uitgevoerde LENS studie liet een reductie in pijn zien.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze follow-up studie van de LENS studie (de LENS-FU studie): 1) continueren van de meerjarige follow-up van de LENS-studie en 2) de effecten van zenuwdecompressie chirurgie meer precies in kaart te brengen. De bestudeerde eindpunten zijn: reductie van pijnlijke sensaties, verschuiving op de schaal van gevoelsverlies, de incidentie van ulceratie en amputatie en de daling van het gebruik van zorg wat hiermee naar verwachting gepaard gaat.

Onderzoeksopzet

Patiënten geparticipeerd in de LENS studie zullen, indien mogelijk, opnieuw benaderd worden voor een eenmalige follow-up meting. De patiënten zullen na informed consent gegeven te hebben gemeten worden. De meting bestaat uit een kort sensibiliteitsonderzoek worden uitgevoerd aan de voeten, om het gevoel in kaart te brengen. Daarnaast zal via het patientendossier de incidentie van ulcera of amputaties na chirurgische compressie worden geanalyseerd. Tevens worden de kosten van de chirurgische decompressie, gemaakt door het ziekenhuis, in kaart gebracht door een kostenoverzicht op te vragen bij de financiële administratie en deze te bestuderen.

Inschatting van belasting en risico

NVT

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

- Patienten die zijn geopereerd in het kader van de LENS studie
- Patienten die toestemming geven om opnieuw eenmalig gemeten te worden aan de voeten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet in staat informed consent te geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 29-06-2016

Aantal proefpersonen: 42

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-06-2016

Soort: Eerste indiening

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

CCMO

ID

NL57670.041.16

Resultaten

Einddatum onderzoek: 17-08-2016

Totaal aantal deelnemers: 30