

Behandeling van chronische discogene lage rugpijn met een intradiscale methyleen blauw injectie; een klinische caseserie gevolgd door een gerandomiseerde klinische placebo-gecontroleerde trial"

Gepubliceerd: 16-08-2010 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Primair Objectief: De hypothese aantonen dat Intradiscaal Methyleen Blauw in staat is langer pijnreductie te bewerkstelligen en een beter "Global Percieved Effect" in patienten met chronische lage rugpijn van discogene origine dan...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46869

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

methyleen Blauw voor discogene lage rugpijn

Aandoening

- Overige aandoening
- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

lage rugpijn; mechanische lage rugpijn vanuit de discus

Aandoening

discogene lage rugklachten

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandeling, discogene pijn, methyleen blauw

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Belangrijkste studieparameter is pijn gemeten 6 maanden na de procedure volgens

Jensen(Jensen and Mc Farland 1993)(mean pain NRS; measured three times a day

for four days)NRS pain; Global Percieved Effect (PGIC) wordt gemeten dmv de 7

punts Likert Schaal (Farrar en Young et al. 2001)

Deze parameters worden geregistreerd op standaard follow up momenten (6 weken,

3,6,12 en 24 maanden)

Naast deze is een belangrijke studieparameter in de CS en RCT complicaties en

bijwerkingen (Dworkin, Turk et al.2005).

Secundaire uitkomstmaten

-Disability measured by the Oswestry Disability Index(Baker, Pynsent et al.

1989)

-Quality of life measured by the Rand-36 and EuroQol (Ware and Sherbourne 1992;

Dworkin, Turk et al. 2005)

-Economic efficacy shall be measured with working status and EuroQol

-Working status, lost working days.

-Used analgesics.

-Costs outside the hospital by means of cost questionnaires

Andere studieparameters:

MPQ-DLV (McGill Pain Questionnaire- Dutch Language Version).(Melzack 1987)

Demografie, lengte; Gewicht (BMI)

neurologische status: lichamelijk onderzoek rug in rust en beweging

Tertiaire uitkomstmaten:

- MRI classificatie pre- en postinterventie van de betrokken tussenwervelschijf

(pfirrmann criteria, modic changes en high-intensity zone)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Doel van het onderzoek is de hypothese te bewijzen dat intradiscaal toegediend Methyleen blauw, beter in staat is langdurig discogene lage rugpijn te onderdrukken dan de beste behandeling die voorhanden is (conservatief), in een groep patiënten met lage rugpijn afkomstig van de tussenwervelschijf. Tweede uitkomst objectief is aantonen dat de behandeling kosteneffectief is, en dat de behandelgroep een betere kwaliteit van leven heeft en een betere functionele status.

Als laatste wordt gekeken naar het effect van methyleen blauw op de tussenwervelschijf aan de hand van MRI beelden.

De studie is een multicenter prospectieve klinische caseserie(CS)gevolgd door een RCT. In deze RCT zal Methyleen blauw vergeleken worden met een placebo behandeling.

Studie opzet: Patiënten (leeftijd tussen de 18 en 65 jaar) die lijden aan lage rugpijn van discogene origine. De studie zal worden uitgevoerd in Arnhem, Pijncentrum van het Rijnstate ziekenhuis te Arnhem, het pijncentrum van het Rijnland ziekenhuis te Leiderdorp, het pijncentrum van het Catharina ziekenhuis te Eindhoven en het pijncentrum van het MUMC te Maastricht.

Belangrijkste studieparameters/eindpunten: Belangrijkste parameters pijn (mean

NRS) en Patients Global perceived effect (PGIC).

Secundaire uitkomst zal zijn: Kosten effectiviteit, beweging (Oswestry disability Index), kwaliteit van leven.

Tertiaire uitkomst: MRI classificatie voor- en na interventie (Pfirrmann, Modic Changes en High Intensity zones).

Na de intake en behandeling zullen patiënten gevolgd worden 6 weken, 3, 6, 12 en 24 maanden na de initiële behandeling (6 polibezoeken in behandelcentrum). Tijdens het intake onderzoek wordt een lichamelijk onderzoek verricht. Voor elk polibezook dienen de onderzoekspatiënten een aantal vragenformulieren in te vullen. De behandeling zelf wordt verricht onder lokale anesthesie en wordt over het algemeen door de patiënten goed verdragen zonder bijwerkingen of complicaties.

De behandelingsgroep heeft op deze manier de kans te profiteren van de mogelijke positieve effecten van de methyleen blauw behandeling, dwz lang durende pijnreductie en verbeterde functionele status. Patiënten in de controle groep wordt na 6 maanden dezelfde mogelijkheid geboden. Vanaf één jaar na de interventie worden de proefpersonen door hun hoofdbehandelaar middels een wervingsbrief gevraagd om een controle MRI te ondergaan.

Doel van het onderzoek

Primair Objectief: De hypothese aantonen dat Intradiscaal Methyleen Blauw in staat is langer pijnreductie te bewerkstelligen en een beter "Global Percieved Effect" in patiënten met chronische lage rugpijn van discogene origine dan placebobehandeling. Daarnaast is het doel aan te tonen dat MB veilig kan worden toegediend met slechts weinig bijwerkingen.

Secundair objectief: Het effect bepalen van Methyleen blauw op kosten, disability, en de Quality of life scores

Tertiair objectief: Het effect bepalen van Methyleen blauw op de structuur van de tussenwervelschijf aan de hand van MRI beelden.

Onderzoeksopzet

Opzet studie:

De studie begint met een prospectieve klinische case serie (CS) met als doel de daarop volgende Randomised clinical trial (RCT) te valideren. Na selectie volgt inclusie in de CS. In deze CS worden 15 patiënten met discogene pijn op 1 of 2 niveau's behandeld met MB; Injectie van MB vindt plaats in die niveau's die symptomatisch zijn bevonden tijdens discografie. Patiënten worden geevalueerd na 6 weken, 3, 6, 12 en 24 maanden. Positieve resultaten van de CS, gedefinieerd als een vermindering van minimaal 2 punten in de NRS score and global perceived effect omschreven als (PGIC) verbeterd en erg verbeterd,

zullen worden gebruikt als uitkomsten van klinische importantie (Fara, Young et al;2001). Indien minimaal 2 uit 5 patienten positief reageert, zonder complicaties of bijwerkingen wordt de CS gevolgd door de RCT. Resultaten van de CS en RCT worden gepubliceerd.

De RCT is opgezet als een multicenter gerandomiseerde placebo gecontroleerde trial waarbij een intradiscale MB injectie wordt vergeleken met Placebo.

Follow-up bezoeken zijn op 6 weken, 3,6,12 en 24 maanden na de interventie. Na 6 maanden wordt de patienten in de controlegroep de mogelijkheid geboden een intradiscale MB injectie te ontvangen. Vanaf één jaar na de interventie zullen de proefpersonen via een wervingsbrief gevraagd worden om deel te nemen aan een vervolgonderzoek waarbij een controle MRI van de onderrug zal worden gemaakt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

MB behandelgroep Alle patienten met discogene lage rugpijn volgen een gestandariseerd behandeltraject. De conservatieve behandeling bestaat uit medicamenteuze therapie (WHO-stappenschema). Stap 1 en 2 (paracetamol en/of NSAID) tm stap 3: non-opioid: tramadol. Bij onvoldoende resultaat wordt overgegaan tot een proefblokkade van de lumbale facetgewrichten. Indien deze proefbehandeling negatief is, is de volgende stap een provocatieve discografie. Bij een positieve discografie worden patienten geïncudeerd en daarna gerandomiseerd in de MB of de placebogroep. 1: MB groep: intradiscale injectie van 1 ml methylene Blauw (10mg/ml) met 0.5 ml 2% Lidocaine hydrochloride en 0.5 ml iohexol 300(contrast) 2: (RCT) placebogroep: intradiscale injectie van 1ml isotoon zout met 0.5 ml 2% lidocaine hydrochloride en 0.5 ml iohexol 300(contrast) Zowel de patient als de onderzoeker (Anesthesioloog-pijnbestrijder) zijn geblindeerd voor het geïnjecteerde materiaal. Omdat de MB, door zijn blauwe kleur zeer herkenbaar is, zal de Anesthesioloog die de discografie en de intradiscale injectie met MB uitvoert, niet participeren in de follow-up van de patienten. De procedure vindt plaats in op een steriele Ok , onder antibioticaprofylaxe; De patienten zijn opgenomen in dagverpleging en gaan 1-2 uur na de procedure huiswaarts. Co-interventies: Patienten mogen alle medicatie die voor de studie al afgesproken waren behouden. Tot 6 maanden na de procedure kan extra medicatie bestaan uit paracetamol, NSAID of tramadol. Na deze periode is medicatiegebruik vrij. Met uitzondering van fysiotherapie zijn er geen interventies toegestaan in de onderzoeksperiode. Na 6 maanden is de intradiscale MB behandeling ook beschikbaar voor de controlegroep

Inschatting van belasting en risico

Serieuze bijwerkingen en complicaties

Alle bijwerkingen en complicaties door de patient of de onderzoeker waargenomen worden geregistreerd

Alle bijwerkingen en complicaties worden gemeld bij de METC waar toestemming is verkregen voor de studie, op de manier zoals omschreven door de desbetreffende METC.

Theoretisch bestaat de kans op zenuwbeschadiging (thermisch dan wel

mechanisch) en/of discitis na een intradiscale behandeling. Indien deze symptomen zich voordoen ontvangt de patient de best beschikbare behandeling voor deze conditie

Follow-up na complicaties en/of bijwerkingen

Alle complicaties en/of bijwerkingen worden gevolgd bij de patient tot deze volledig zijn verdwenen, of een stabiele situatie is bereikt. Afhankelijk van de aard van de aandoening kan verdere follow up , aanvullende testen, onderzoeken dan wel ingrepen inhouden met mogelijke verwijzing naar een huisarts, dan wel een andere medisch specialist.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P Debeylaan 25
Maastricht 6202 AZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P Debeylaan 25
Maastricht 6202 AZ
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 met discogene lage rug pijn
facetblok negatief
positieve provocatieve discografie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

negatieve discografie
Discushoogte <50% dan naastgelegen gezonde discus
BMI >35
Gemiddelde pijn <5 NRS
coagulopathie
geopereerde discus
discopathie op meer dan 2 niveau's

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-04-2011
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	methylythyonine chloride
Generieke naam:	methyleen blauw

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-08-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-02-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-03-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-01-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-04-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-04-2018
Soort: Amendement
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
EudraCT	EUCTR2010-022025-15-NL
CCMO	NL32511.068.10

Resultaten

Einddatum onderzoek: 26-02-2019
Totaal aantal deelnemers: 84