

Transforaminale Epidurale Steroïd Injecties bij Acut Lumbosacraal Radiculair Syndroom zonder voorafgaand consult bij een neuroloog of diagnostische beeldvorming.

Gepubliceerd: 04-04-2022 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Het doel van deze studie is om de pijnverbetering van patiënten met aLRS die met TFESI worden behandeld te evalueren, na directe verwijzing van de huisarts naar de pijnspecialist zonder diagnostische beeldvorming en voorafgaand overleg met een...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55127

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Verkort traject TFESI bij LRS

Aandoening

- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

Acut Lumbosacraal Radiculair Syndroom, beenpijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: lokaal afdelingsbudget

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acut Lumbosacraal Radiculair Syndroom, Pijn, Transforaminale Epidurale Steroïd Injectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pijnverbetering drie weken na TFESI. Pijnverbetering zal worden beoordeeld met behulp van een 5-punts Likert-schaal die eerder is gebruikt om afname van pijnintensiteit te beoordelen bij patiënten met acute pijn. Patiënten zullen worden gevraagd of ze: (1) geen verbetering, (2) minimale verbetering (3), veel verbetering, (4) zeer veel verbetering of (5) volledige pijnverlichting ervaren.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn pijnintensiteit gemeten met de Numeric Pain Rating Scale (NRS), ernst van pijn gemeten met de Brief Pain Inventory (BPI), kwaliteit van leven gemeten met de Short Form 12 Item Health Survey versie 2 (SF12v2), angst en depressie gemeten met de Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS), catastrofale pijn gemeten met de Pain Catastrophizing Scale (PCS), effect van behandeling gemeten met een Global Perceived Effect (GPE)-schaal en complicaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Met een incidentie van 9 per 1000 patiënten per jaar in Nederland is acuut lumbosacraal radiculair syndroom (LRS) een veelvoorkomend probleem. De meest voorkomende oorzaak is een hernia. Het natuurlijk beloop is over het algemeen gunstig; de radiculopathie neemt meestal binnen 3 maanden af en conservatieve behandeling is voldoende. Als orale medicatie onvoldoende pijnstilling geeft, verwijst een huisarts een patiënt door naar een neuroloog. De neuroloog verwijst de patiënt vervolgens door naar een anesthesioloog-pijnspecialist voor een transforaminale epidurale steroïde-injectie (TFESI). Voorafgaand aan een TFESI heeft een patiënt altijd een intake-afspraak met de anesthesioloog-pijnspecialist om de diagnose acute LRS te bevestigen en te bepalen welke zenuwwortel behandeld moet worden. Een TFESI is minimaal invasief en maakt deel uit van een conservatieve behandeling volgens de richtlijn voor acute LRS. Het maakt deel uit van de standaardzorg en wordt vergoed vanuit het standaard zorgverzekeringspakket.

Bij acuut LRS is een ontstekingsreactie betrokken. Een TFESI is de toediening van lang werkende steroïden in de epidurale ruimte rond de zenuwwortel in het neuroforamen. Hoogst waarschijnlijk verklaart aanhoudende schadelijke stimulatie van ontstekings mechanismen centrale sensitisatie bij patiënten met LRS. De ontstekingsremmende werking van steroïden zouden dus centrale sensitisatie kunnen voorkomen. Bovendien is er een negatieve correlatie tussen de duur van de radiculaire pijn en de werking van epidurale steroïd injecties.

Patiënten met aLRS worden na presentatie bij de huisarts gedurende zes tot acht weken conservatief behandeld met orale pijnstillers. Patiënten worden in deze periode alleen doorverwezen naar een neuroloog als er sprake/vermoeden is van cauda-equinasyndroom, ernstige parese, een (voorgeschiedenis van) maligniteit of als de pijn kan worden verklaard door een andere zeldzame en/of ernstige aandoeningen. Soms wordt een patiënt verwezen naar een neuroloog als orale pijnmedicatie (soms al binnen de eerste zes tot acht weken) onvoldoende pijnverlichting geeft. Over het algemeen verwijst de neuroloog, richtlijn conform niet de huisarts, deze patiënten door naar een pijnspecialist voor TFESI. Over het algemeen krijgen deze patiënten een TFESI aangeboden als onderdeel van een conservatieve behandeling. Meestal verwijst de neuroloog, conform de richtlijn niet de huisarts, deze patiënten naar een pijnspecialist voor TFESI. Binnen Noordwest Ziekenhuisgroep wordt geschat dat neurologen de meerderheid van deze patiënten met pijn ondanks medicatie doorverwijzen naar de pijnspecialist voor een TFESI.

Voordat een patiënt wordt doorverwezen naar een pijnspecialist, wordt vaak diagnostische Magnetic Resonance Imaging (MRI) aangevraagd door de neuroloog. Volgens de huidige richtlijn is beeldvorming voor aLRS echter alleen geïndiceerd als een chirurgische ingreep wordt overwogen of de symptomen kunnen worden verklaard door een andere ernstige aandoening. Er is consensus met de

Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN), de Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie (NVVN) en de Nederlandse Orthopedische Vereniging (NOV) dat diagnostische beeldvorming alleen wordt uitgevoerd bij verdenking van een ernstige aandoening die de radiculaire pijn veroorzaakt, of bij operatieve ingrepen zoals ook beschreven in 'Wijze keuzes lage rughernia' van de Orde van Medisch Specialisten, ZonMw en Nederlandse Patiëntenfederatie (NPCF).

Voorafgaand aan een TFESI hebben patiënten altijd een intake op de pijnkliniek om de diagnose aLRS te bevestigen en de te behandelen zenuwwortel te bepalen. Diagnostische beeldvorming is niet vereist voor TFESI. Overleg met een neuroloog en diagnostische beeldvorming zou dus overbodig kunnen zijn voorafgaand aan een TFESI voor aLRS; dit suggereert dat er kosteneffectieve veranderingen in de logistiek kunnen worden aangebracht. Bovendien zou deze verandering in logistiek de respons op TFESI kunnen verbeteren, gezien de negatieve correlatie tussen de duur van aLRS en de respons op TFESI. Tijdens deze feasibility studie worden alleen patiënten opgenomen met aLRS en ondraaglijke pijn ondanks orale pijnmedicatie die anders hoogstwaarschijnlijk ook een TFESI zouden krijgen, maar zonder voorafgaand overleg met een neuroloog en diagnostische beeldvorming.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de pijnverbetering van patiënten met aLRS die met TFESI worden behandeld te evalueren, na directe verwijzing van de huisarts naar de pijnspecialist zonder diagnostische beeldvorming en voorafgaand overleg met een neuroloog. De verbetering van de pijn wordt drie weken na de behandeling beoordeeld met behulp van een 5-punts Likert-schaal.

Onderzoeksopzet

Het doel van dit onderzoek is kijken of het studieprotocol hanteerbaar en implementeerbaar is. Het is dus een feasibility studie; 20 deelnemers lijkt voldoende om dit te beoordelen. Er zal blijken of huisartsen patiënten daadwerkelijk rechtstreeks zullen verwijzen en vanuit de patiënt zal duidelijk worden of deze positief staat tegenover TFESI zonder voorafgaand consult bij een neuroloog of diagnostische beeldvorming. Tijdens een vervolg-RCT zal gekeken worden naar de mate van overbehandeling, de betrouwbaarheid van diagnostisering van de anesthesioloog-pijnspecialist en een kosten-effecten analyse die TFESI zonder diagnostische beeldvorming of voorafgaand consult bij een neuroloog met zich mee zal brengen. Deze studie duurt een jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het behandelen van acuut LRS met een TFESI na directe verwijzing van de huisarts naar de anesthesioloog-pijnspecialist zonder voorafgaand consult bij een neuroloog of diagnostische beeldvorming. De pijnarts doet een intake om de diagnose LRS te bevestigen en om te

bepalen welke zenuwwortel behandeld moet worden.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen tijdens deze studie geen extra risico's lopen. De betrokken risico's zijn vergelijkbaar met de risico's van TFESI na verwijzing naar een neuroloog en diagnostische beeldvorming. Het enige nadeel van deze studie is dat er theoretisch een kans bestaat dat een patiënt wordt behandeld met een TFESI die hij/zij niet zou hebben gekregen buiten de setting van dit onderzoek. Echter, alleen patiënten met onhoudbare pijn ondanks medicatie worden in deze studie opgenomen. In principe komen deze patiënten allemaal in aanmerking voor een TFESI. Door de aangepaste logistiek in het studieprotocol komt de patiënt eerder bij de anesthesioloog-pijnspecialist. Het is echter mogelijk dat de klachten zouden zijn verdwenen in de periode tussen consult bij de neuroloog en eventuele diagnostiek. Anderzijds zorgt deze logistiek er wel voor dat patiënten waarschijnlijk minder lang met pijn lopen. Momenteel worden patiënten echter soms ook al direct doorverwezen naar de anesthesioloog-pijnspecialist, zonder voorafgaand overleg met een neuroloog. Neurologen vragen niet altijd MRI-scans aan voor patiënten voorafgaand aan verwijzing naar de anesthesioloog-pijnspecialist. Dit betekent dat er momenteel al TFESI's worden uitgevoerd zonder voorafgaande diagnostische beeldvorming.

Patiënten krijgen een intake-afspraak en een afspraak voor een TFESI (invasieve behandeling). Patiënten wordt gevraagd een vragenlijst in te vullen, vóór (baseline) en drie weken na de behandeling. Patiënten zullen naar verwachting veel eerder worden behandeld dan met de gebruikelijke zorg, wat kan leiden tot een kortere duur van onvoldoende pijnstilling.

Indien geslaagd, zullen patiënten die met een TFESI zijn behandeld pijnverlichting ervaren. Dit kan leiden tot vermindering van pijnmedicatie, waaronder opiaten. Bovendien zullen patiënten die pijnverlichting ervaren waarschijnlijk eerder kunnen terugkeren naar het werk, waardoor het ziekteverzuim wordt verminderd. De verandering in de logistiek tijdens deze studie zal worden geïmplementeerd, zou de respons op een TFESI kunnen verbeteren, aangezien er een negatieve correlatie is tussen de duur van aLRS en de responsiviteit op een TFESI.

De verandering in logistiek die tijdens dit onderzoek wordt geïmplementeerd, kan er mogelijk toe leiden dat een kleine groep patiënten een TFESI krijgt die ze buiten de studie niet zouden hebben gekregen, wat kan leiden tot overbehandeling. Pijnvermindering door natuurlijk beloop tijdens verwijsingsinterval is echter altijd mogelijk. Er is ook een onethisch aspect van langdurige ondraaglijke pijn. Tijdens dit onderzoek bestaat zelfs de kans dat patiënten die anders direct zouden worden doorverwezen naar een neurochirurg, eerder adequaat worden behandeld.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- man/vrouw, 20 tot 50 jaar
- Patiënten met eerste keer acuut LRS van betrokken dermatoom
- Pijn uitstralend naar been, conform segmenten L4, L5 of S1
- Voornamelijk beenpijn
- Pijnscore van NRS*6
- De symptomen zijn minder dan 6 maanden aanwezig
- Volgens de richtlijn: geen indicatie voor onmiddellijke verwijzing naar neuroloog of neurochirurg

- Patiënt is in staat en bereid om informed consent te leveren
- Patiënt is in staat en bereid om het protocol en vervolgafspraken na te leven

De huidige richtlijn van de Dutch Spine Society biedt uitgebreide screeningsmethoden om aLRS te diagnosticeren. Zo blijken prominente pijn in de benen, typische dermatomere pijn en toename van uitstralende pijn op drukverhogende momenten sterke voorspellers van zenuwwortelcompressie. 1 Als uit anamnese blijkt dat er kans is op onderliggend lijden (uitsluitingscriteria), wordt de patiënt verwezen naar een neuroloog, conform de richtlijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Rug-operatie(s) in de voorgeschiedenis
- LRS in de voorgeschiedenis, met uitstraling naar dezelfde kant en segmentaal patroon
- Pijn aanwezig sinds recent trauma
- Onverklaard gewichtsverlies
- Ernstige rugpijn met koorts
- Voornamelijk rugpijn tijdens de nacht
- Borrelia Burgdorferi infectie in de voorgeschiedenis
- Maligniteit(en) in de voorgeschiedenis
- Bilaterale pijn in de ledematen
- Voornamelijk rugpijn (*50%)
- Pijn score van NRS <60
- Cauda equina syndroom of acute ernstige parese of progressieve parese (binnen enkele dagen)
- Stollingsstoornis(sen) in de voorgeschiedenis
- Zwangerschap of borstvoeding
- Immuun gecompromitteerd
- Eerdere allergische reactie op contrast middel, methylprednisolon of lidocaïne

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 04-04-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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

NL70254.018.21