

Valideren van een pediatrische variant van de 'Anterior Cutaneous Nerve Entrapment Syndrome' (ACNES) vragenlijst bij kinderen. ;Evaluatie van de aanwezigheid van 'Anterior Cutaneous Nerve Entrapment Syndrome' (ACNES) in een populatie van pediatrische patienten gediagnosticeerd met functionele buikklachten of buikpijn e.c.i.

Gepubliceerd: 14-05-2013 Laatste bijgewerkt: 28-06-2025

1. Het valideren van de pediatrische variant van de ACNES vragenlijst. 2. Evalueren van de aanwezigheid van ACNES bij pediatrische patiënten in een populatie van kinderen die gediagnosticeerd zijn met functionele buikklachten/buikpijn e.c.i., en de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Perifere neuropathieën
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57755

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Validatie pediatrische ACNES vragenlijst & ACNES aanwezigheid ped IBS pop

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

Zenuwbeklemming in de voorste buikwand

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Maatschap chirurgie van het MMC.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ACNES, Kind, Pediatrisch, Vragenlijst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. De primaire uitkomstmaat van de eerste studie is om een vragenlijst te construeren en valideren voor pediatrische patiënten, die kan differentiëren tussen ACNES en niet ACNES-patiënten in een populatie van kinderen met functionele buikklachten/buikpijn e.c.i.

Parameters:

- Een vragenlijst van 27 vragen is samengesteld, welke zal worden gevalideerd.

Elk van deze vragen functioneert als parameter van de totale vragenlijst.

2. De primaire uitkomstmaat van de tweede studie is de aanwezigheid te evalueren van ACNES in een ziekenhuis populatie van pediatrische patiënten met buikpijn door onbekende oorzaak.

Parameters:

- Patiënten eerder geëvalueerd voor ACNES die zijn gediagnosticeerd met ACNES of niet gediagnosticeerd met ACNES.
- Patiënten die niet langer buikpijn hebben, waarbij de buikpijn is over gegaan zonder behandeling waarbij verwacht kan worden dat deze verbetering geeft van de klachten bij kinderen met ACNES.
- Patiënten die (mogelijk) nog steeds last hebben van buikpijn die niet reageren op de brief om mee te doen met het onderzoek (deze zullen geïnccludeerd worden als niet-ACNES patiënten, mogelijk resulteert dit in onderschatting).
- Patiënten die nog steeds klachten hebben van buikpijn die hebben gereageerd op de brief, welke geëvalueerd zullen worden voor ACNES en of de diagnose krijgen ACNES of niet.

Secundaire uitkomstmaten

Nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vaak wordt gedacht dat buikpijn een viscerale oorzaak heeft. Abdominale pijn kan echter ook het gevolg zijn van afwijkingen in de buikwand zelf. Buikpijn is 'wand-gerelateerd' in 15-20% van de gevallen (Peleg et al, 1999 & Fernández et al., 2007). Sinds 2003 heeft de afdeling chirurgie van het Máxima Medisch Centrum (MMC) zich bekwaamd in de diagnostiek en behandeling van patiënten met *Anterior Cutaneous Nerve Entrapment Syndrome*, ACNES. Patiënten met ACNES hebben persisterende chronische buikpijn. Vaak worden er verschillende non-invasieve en invasieve onderzoeken uitgevoerd die geen bijdrage leveren in de diagnostiek. Bij ACNES zijn er eind-takken van zenuwen van intercostaal zenuwen Th8-Th12 beklemd op het niveau van de buikwand. In 2005 heeft een vragenlijst aangetoond dat >85% van de Nederlandse chirurgen en arts-assistenten nog nooit van het syndroom hadden gehoord (NTVG, 2006). Karakteristiek is een lange 'doctor's delay'. Dit is het geval voor volwassenen, maar zelfs nog meer voor pediatrische patiënten. Kinderen krijgen

vaak de diagnose 'functionele buikklachten' of buikpijn e.c.i. Eerder hebben we gedemonstreerd dat de ACNES vragenlijst voor volwassenen kan faciliteren in het diagnostische proces bij volwassenen (Van Assen et al., 2012). Een soortgelijke vragenlijst is samengesteld voor pediatrische patiënten om kinderen met ACNES te differentiëren van pediatrische patiënten met functionele buikklachten/buikpijn e.c.i. Deze vragenlijst moet echter nog gevalideerd worden. Er wordt verwacht dat deze vragenlijst zal helpen met het identificeren van pediatrische patiënten met ACNES in een grote groep van kinderen gediagnosticeerd met chronische buikpijn met onbekende oorzaak/functionele buikklachten. Daarnaast zullen we de aanwezigheid van ACNES in een pediatrische populatie van kinderen met functionele buikklachten/buikpijn e.c.i. onderzoeken, en evalueren wat de functie is van de pediatrische ACNES vragenlijst in dit proces.

Doel van het onderzoek

1. Het valideren van de pediatrische variant van de ACNES vragenlijst.
2. Evalueren van de aanwezigheid van ACNES bij pediatrische patiënten in een populatie van kinderen die gediagnosticeerd zijn met functionele buikklachten/buikpijn e.c.i., en de functie van de pediatrische variant van de ACNES vragenlijst in dit proces.

Onderzoeksopzet

1. De ACNES vragenlijst variant voor volwassenen is aangepast voor kinderen in samenwerking met een kinderarts en chirurgen die zich hebben toegelegd op de behandeling van ACNES bij kinderen. Kinderen die succesvol zijn behandeld voor ACNES met injecties of neurectomie worden gevraagd om de pediatrische variant van de ACNES vragenlijst in te vullen. Kinderen met functionele buikklachten/buikpijn e.c.i. die goed resultaat hadden op een therapie waarbij niet verwacht dat deze een positief resultaat zouden hebben op de ACNES klachten, worden uitgenodigd om de ACNES vragenlijst in te vullen (non-ACNES patiënten). Validatie zal plaatsvinden door de antwoorden van de twee groepen statistisch te analyseren en te evalueren of kinderen met ACNES significant anders scoren dan de kinderen zonder ACNES. Vragen worden verwijderd uit de vragenlijst indien de groepen niet significant verschillend scoren op de vragenlijst. De ROC curve zal worden gebruikt om een afkapwaarde vast te stellen met een optimale sensitiviteit en specificiteit.
2. Deze cross-sectionele studie wordt uitgevoerd door de chirurgie afdeling en kinderafdeling van het Máxima Medisch Centrum (MMC) in Veldhoven/Eindhoven. Hoewel een substantieel deel van de medische staf van het MMC bekend is met dit syndroom, is het nog onbekend hoe vaak patiënten met ACNES worden gemisdiagnosticeerd en hoe vaak ACNES in de populatie van pediatrische patiënten met de diagnose functionele buikklachten/buikpijn e.c.i./functionele

buikklachten voorkomt. Patiënten uit deze groep die zich presenteerden op de afdeling Kindergeneeskunde in het Máxima Medisch Centrum tussen 1 januari 2011 en 31 december 2012 worden uitgenodigd om de pediatrie variant van de ACNES vragenlijst in te vullen. Alle patiënten die deze in hebben gevuld worden uitgenodigd om naar het MMC te komen voor evaluatie. Deze evaluatie bestaat uit anamnese, lichamelijk onderzoek (inspectie, auscultatie, percussie, palpatie van mogelijk 'trigger points' en sensibiliteit onderzoek van de buik door middel van een wattenstaafje) op afdeling chirurgie van het Máxima Medisch Centrum. Wanneer er wordt getwijfeld aan de diagnose zal een chirurg met specifiek expertise rondom ACNES worden geconsulteerd. Op deze manier kan de aanwezigheid van ACNES worden geëvalueerd..

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie resulteert niet in enig voordeel voor de patiënten die niet aan ACNES lijden. Alle patiënten (beide de kinderen die vermoedelijk ACNES hebben die dit waarschijnlijk niet hebben op basis van de vragenlijst) worden uitgenodigd voor anamnese en niet-invasief lichamelijk onderzoek. Het consult duurt ongeveer 15-20 minuten. Er zijn geen substantiele risico's in de processen. Wanneer patiënten uiteindelijk worden gediagnosticeerd met ACNES kunnen ze wel een voordeel hebben, omdat ze mogelijk worden behandeld tijdens consultatie. Dit valt buiten het bestek van het onderzoek. De diagnose ACNES heeft een betere prognose in vergelijking met functionele buikklachten (totaal of substantiele pijn reductie in ongeveer 80% van de behandelde ACNES patiënten, Boelens et al., 2011).

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504 DB
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504 DB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Validatie studie:

ACNES patiënten:

Patiënten tussen 12 en 17 jaar op het moment van diagnose

Gediagnosticeerd met ACNES

Pijnvrij na lidocaïne injectie of neurectomie

Behandeld in het MMC in de afgelopen 5 jaar; Non-ACNES patiënten

Patiënten tussen 12 en 17 jaar oud op het moment van diagnose

Gediagnosticeerd met functionele buikklachten of buikpijn e.c.i.

Patiënten reageerden op therapie zoals hypnotherapie, psychotherapie of een andere therapie waarvan het onwaarschijnlijk is dat deze een effect heeft op de klachten passende bij ACNES.

Gediagnosticeerd en behandeld in het Máxima Medisch centrum tussen 01-01-2011 t/m 31-12-12. ; Aanwezigheid evalueren studie:

Patiënten tussen 12-17 jaar oud waren op het moment van diagnose

Patiënten gediagnosticeerd met functionele buikklachten of buikpijn e.c.i.

Patiënten presenteerden zichzelf tussen 01-01-2011 en 31-12-12 op de afdeling

Kindergeneeskunde van het Máxima Medisch Centrum

Laboratoriumonderzoek of beeldvorming laten geen afwijkingen zien.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die 18 jaar of ouder waren of 11 jaar oud of jonger op het moment van diagnose

Patiënten gediagnosticeerd met ACNES

Een andere aandoening die later werd gevonden kon de klachten verklaren

Laboratorium onderzoek of beeldvorming laten abnormaliteiten zien (gerelateerd aan een

andere diagnose.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Toewijzing: N.v.t. / één studie arm

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 02-07-2014

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-05-2013

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	NL43344.015.13