

Neuromodulatie bij chronische postoperatieve liespijn

DE SMASHING-TRIAL

Frédérique M.U. Mol*

ACHTERGROND EN HET WAAROM VAN DE STUDIE

Na een open liesbreukcorrectie of gynaecologische ingreep via een onderbuiksincisie (pfannenstielincisie) ontwikkelt 7-10% van de geopereerde patiënten chronische lies- of onderbuikspijn. Vaak is er sprake van neuropathische pijn. De behandeling van deze patiënten bestaat uit medicatie of pijnblokkades. Bij sommige patiënten worden beklemden lieszenuwen verwijderd, waarna twee derde van de geopereerde patiënten pijnvrij is. Een aantal patiënten houdt echter onacceptabele pijn.

Een nieuwe pijnbestrijdingstechniek beïnvloedt het spinale ganglion ('dorsal root ganglion') van het afferente zenuwgebied dat bij de pijn betrokken is. Onder doorlichting worden elektrodes paraspinaal en nabij het spinale ganglion gepositioneerd. Door de frequentie en intensiteit van de stroomstootjes uit deze elektrodes te reguleren, kan de patiënt neurologische sensaties waarnemen en wordt de pijn beïnvloed. Als tijdens een proefperiode van 2 weken de patiënt voldoende pijnverlichting ervaart, worden de elektrodes en een bijbehorende pacemaker definitief geïmplant.

Vooralsnog ontbreekt een gerandomiseerde trial die bij patiënten met chronische postchirurgische liespijn de werkzaamheid van deze neuromodulatie heeft vergeleken met de huidige, conventionele vormen van pijnbehandeling.

VRAAGSTELLING

Geeft neuromodulatie van het spinale ganglion bij patiënten met chronische liespijn na een liesbreukoperatie of pfannenstielincisie betere pijnverlichting dan de bestaande, conventionele pijnbehandelingen?

OPZET VAN HET ONDERZOEK

In de SMASHING-trial (SMASHING staat voor 'Evaluation of the efficacy of the spinal modulation Axium neurostimulator therapy as a treatment for persistent inguinal pain following surgical intervention') krijgen patiënten een neuromodulatiesysteem of continueren zij het gebruik van conventionele pijnbehandelingen, met een cross-overoptie na 6 maanden. De primaire uitkomstmaat is het aantal patiënten met een pijnreductie > 50% na 6 maanden, waarbij de pijn wordt gemeten met de 'numeric rating scale' (NRS). Secundaire uitkomstmaten zijn onder andere kwaliteit van leven en slaapbeleving.

*Mede namens de onderzoekers van wie de namen aan het eind van dit artikel staan vermeld.

Máxima Medisch Centrum, afd. Heelkunde, Eindhoven.

Drs. F.M.U. Mol, arts-onderzoeker (frederique.mol@mmc.nl).

De totale follow-upduur is 12 maanden na implantatie van het neuromodulatiesysteem.

In deze studie includeren we volwassen patiënten met liespijn (NRS: > 6) die > 6 maanden bestaat, ontstaan is na een open liesbreukcorrectie of pfannenstiellincisie, en bij wie meerdere behandelopties zijn geprobeerd zonder bevredigend resultaat, waaronder een neurectomie van de lieszenuwen. Exclusiecriteria zijn recente pijnescalatie, status na neurochirurgie op wervelniveau Tx-LII, stollingsstoornissen, cognitieve beperking of een indicatie voor regelmatig MRI-onderzoek.

Aan dit multicentrische onderzoek doen 8 gespecialiseerde centra mee. Alle centra hebben ervaring met het implanteren van een neuromodulatiesysteem. In totaal includeren we in deze studie 78 patiënten.

TE VERWACHTEN RESULTATEN EN IMPLEMENTATIE

We verwachten dat bij patiënten met postoperatieve liespijn het neuromodulatiesysteem meer en duurzamere pijnverlichting geeft dan conventionele pijnbehandelingen. De patiëntinlusie is inmiddels begonnen en deelname aan het onderzoek is mogelijk tot en met december 2017.

AANMELDEN

U kunt patiënten voor deelname aanmelden bij Frédérique Mol, arts-onderzoeker in het Máxima Medisch Centrum te Eindhoven (frederique.mol@mmc.nl). Als uw centrum geïnteresseerd is in deelname aan deze trial, kunt u eveneens reageren.

Dit artikel besteedt aandacht aan recent gestart klinisch multicentrisch onderzoek in Nederland.

De overige onderzoekers zijn: dr. Rudi M. Roumen en dr. Marc R.M. Schellinga, chirurgen (Máxima Medisch Centrum, Veldhoven).

Belangenconflict en financiële ondersteuning voor dit artikel: F.M.U. Mol ontving een onderzoekssubsidie van Spinal Modulation Inc, VS.

Aanvaard op 22 april 2015

Citeer als: Ned Tijdschr Geneeskd. 2015;159:A9104

 **KIJK OOK OP WWW.NTVG.NL/A9104**