

Percutane radiofrequente behandeling van de cervicale facet gewrichten vergeleken met blokkade van de ramus dorsalis naar de facetgewrichten bij patiënten met degeneratieve nekklachten ; een prospectief gerandomiseerd onderzoek

Gepubliceerd: 07-09-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Evaluatie van het effect van Radio Frequentie behandeling van de cervicale facetgewrichten bij patiënten met chronische, degeneratieve nekklachten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37554

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RFD van de cervicale facet gewrichten vergeleken met bupivacaine blokkade.

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

cervicale facet degeneratie, nek arthrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cervicaal facet gewricht, degeneratief, radiofrequente behandeling, ramus dorsalis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvraag is evaluatie van het pijn reducerende effect van Radio Frequente behandeling van de cervicale facetgewrichten in chronische, degeneratieve nekklachten. Primaire uitkomstmaten zijn pijnvermindering gemeten middels Numeric Rating Scale (NRS) en Globaal Ervaren Effect (Global Perceived Effect) gemeten met GPE middels Likert schaal.

Secundaire uitkomstmaten

Gebruik van pijn medicatie ,Patient specifieke functie schaal (Patient Specific Functional Scale),Kwaliteit van leven (RAND 36),Ziekenhuis Angst en Depressie schaal (Hospital Anxiety and Depression Scale = HADS), en de Neck Disability Index (Nederlandse versie).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De facet gewrichten zijn een belangrijke bron van pijn in chronische nekpijn. Het positieve effect van Radio Frequente behandeling (RFD = Radio Frequency Denervation) van de cervicale facetgewrichten is aangetoond in een RCT bij patiënten met post-traumatische nekpijn (WAD = Whiplash Associated

Disorders). Bij patiënten met degeneratieve neklachten is een positief effect aangetoond in observationele studies. In een door onze research groep (vakgroep Anesthesiologie en Pijnbestrijding Academisch Ziekenhuis Maastricht, Universiteit Maastricht, NL) uitgevoerde retrospectieve studie werd een effect van meer dan 50 % aangetoond. Gezien dit succespercentage is een RCT over het effect van RF behandeling in deze patiëntenpopulatie geïndiceerd.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van het effect van Radio Frequente behandeling van de cervicale facetgewrichten bij patiënten met chronische, degeneratieve neklachten.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, gerandomiseerde, dubbel geblindeerde, klinische trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten met chronische, d.w.z. langer dan 3 maanden bestaande, neklachten zonder uitstraling naar de arm worden gerandomiseerd in 2 groepen. De eerste groep (RFD groep) krijgt een Radio Frequente behandeling (met een lang werkend lokaal anestheticum (bupivacaine)) van de mediale tak van de dorsale zenuw, die de facetgewrichten innerveert. Dit is een geaccepteerde en veel gepubliceerde behandeling, die ook nu regelmatig toegepast wordt, maar nog niet bewezen is middels een RCT. De tweede groep krijgt een injectie op dezelfde plek met een lang werkend lokaal anestheticum (bupivacaine). Dit is een therapeutische behandeling, die ook regelmatig toegepast wordt en is aangetoond in een gepubliceerde RCT. D.w.z. dat geen van beide interventies experimentele of nieuwe behandelingen zijn.

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten krijgen een lichamelijk onderzoek voor en zes weken na de interventie. Dit wordt herhaald na drie en zes maanden indien afwijkingen worden geuit of geconstateerd. Bij elk van deze tijdpunten wordt de patient gevraagd gestandaardiseerde vragenlijsten in te vullen. De risico's van deze interventies (RFD groep en controle groep met injectie van lokaal anesthetica) zijn verwaarloosbaar en de interventies worden hedendaags frequent toegepast en goed getolereerd.

Punctie van een bloedvat is mogelijk en wordt gediagnostiseerd door injectie van contrast. Er vindt dan repositionering van de naald plaats. Indien intravasale injectie toch optreedt heeft dit geen consequentie voor de patient omdat de dosis lokaal anestheticum (2,5 mg bupivacaine) laag is en publicaties laten zien, dat intravasale injectie van deze dosis geen klinische problemen oplevert. De dura kan geperforeerd worden en contrast kan dan in the epidurale ruimte gezien worden. De procedure wordt dan afgebroken en een paar dagen later herhaald. De incidentie van deze complicatie is niet bekend, omdat dit noch in

de praktijk ,noch in de literatuur beschreven is bij een behandeling die heden zeer frequent toegepast wordt. Theoretisch is een beschadiging van een segmentale zenuw mogelijk, maar de naalden zijn ontworpen om dit te voorkomen en de procedure vindt altijd plaats onder röntgencontrole. Deze en andere voornoemde complicaties zijn niet gerapporteerd gedurende meer dan 10 jaar toepassen van deze interventies. Tot op heden wordt soms een tijdelijke toename (enkele dagen tot enkele weken) van de pijn beschreven. Dit is waarschijnlijk een na-effect van de radio frequente behandeling. Overgevoeligheid (hyperesthesie) of motorische uitval is niet beschreven. Overgevoeligheid voor lokaal anestheticum (bupivacaine) of contrast middel kan optreden, maar is, indien bekend (onderdeel van de anamnese) , een exclusie criterium voor behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debeyelaan 25
Maastricht 6202 AZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debeyelaan 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)

- 1) Leeftijd boven 25 jaar
- 2) cervicale facetbehandeling C2 tot en met C7
- 3) pijn langer dan 3 maanden ondanks conservatieve behandeling voor verwijzing naar pijnkliniek (paracetamol, NSAID*s) en/ of fysiotherapie.
- 4) NRS Pijnscore * 5.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) uitstraling in de arm/radiculaire pijn
- 2) schouderpijn/pathologie
- 3) de pijnklachten zijn gerelateerd aan en trauma bijv. Whiplash (WAD)
- 4) zwangerschap of mogelijke zwangerschap
- 5) Patienten met een cardiale pacemaker, automatische defibrillator of leads in de nek regio
- 6) contrast allergie of allergie voor bupivacaine.
- 7) fusie operatie in de nek.
- 8) patient neemt deel aan een andere studie met medicatie, operatie of instrumentatie met betrekking tot neklachten
- 9) patient heeft een spinaal fractuur, tumor of infectie in de nekregio.
- 10) patient heeft een ruggenmerg laesie in de nekregio .
- 11) neurologische uitvalsverschijnselen
- 12) aanwijzingen voor discus hernia (extrusie of sequester bij MRI)

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-02-2013
Aantal proefpersonen:	84
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-09-2012
Soort:	Eerste indiening
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
ClinicalTrials.gov	NCT12
CCMO	NL38863.068.12