

Patiënten met kniepijn door artrose: Vergelijking van conservatieve behandeling met radiofrequente ablatie of chemische neurolyse van de geniculaire zenuwen door fenol.

Gepubliceerd: 31-07-2023 Laatste bijgewerkt: 07-12-2024

Primaire uitkomstmaat: • Vergelijking van de werkzaamheid van chemische ablatie met fenol en Radiofrequente ablatie (RFA) van de geniculaire zenuwen met conservatieve behandeling bij patiënten met chronische kniepijn veroorzaakt door knie artrose,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53980

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RADIOPHENOL

Aandoening

- Overige aandoening
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Artrose, chronische knie pijn

Aandoening

zenuwblokkade voor behandeling chronische knie pijn

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Dijklander hospital;department of Anesthesiology

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chemische neurolyse, Geniculaire zenuwen, Knie pijn, Radiofrequente ablatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat, de OKS (Oxford Knee Score), wordt verzameld bij aanvang en 6 weken, 3 maanden, 6 maanden en 12 maanden na de interventie.

De OKS wordt op verschillende manieren gescoord. We zullen het 0 tot 48-systeem gebruiken dat als het beste wordt beschouwd. In dit systeem wordt elke vraag gescoord tussen 0 en 4, waarbij 4 de beste uitkomst is. Dit levert algemene scores op van 0 tot 48, waarbij 48 de beste uitkomst is en een lagere score duidt op meer functionele beperkingen en pijn.

Secundaire uitkomstmaten

1. De WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index), wordt verzameld bij aanvang en 6 weken, 3 maanden, 6 maanden en 12 maanden na de interventie.

2. Pijn in rust en tijdens de lichamelijke prestatie testen wordt gemeten met de NRS.

3. Drie lichamelijke prestatie testen:

- 30 seconds chair-stand test (30-s CST)

- 40 meters fast-paced walk test and (40-m FPWT)

- 9-steps stair-climb test (9-step SCT)

4. De EQ-5D-5L vragenlijst.

5. Angst en depressie gemeten met de Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)

6. Catastroferen gemeten met de Pain Catastrophizing Scale (PCS)

7. Afkapwaarde diagnostische blokkade

8. De tevredenheid van de patiënt over het resultaat van de behandeling wordt gemeten met een 5-punts Likertschaal (1-5).

9. De Patient Global Impression of Change (PGIC) in pijn en functie wordt gemeten met een 5-punts Likertschaal (1-5).

10. MCID: We gebruiken distribution and anchor based methoden om de MCID te bepalen op basis van de door de patiënt gerapporteerde OKS-uitkomsten en de lichamelijke prestatie testen. Voor de EQ-5D-5L gebruiken we een instrument defined methode.

11. De behandeling gerelateerde of waarschijnlijk behandeling gerelateerde bijwerkingen zullen worden weergegeven in een lijst met met aantal en frequenties per behandeling.

12. Medicatie: De patiënten zal gevraagd worden wijzigingen in het gebruik van NSAID's en opioïden te melden tijdens de vervolgbezoeken. De resultaten worden samengevat als toegenomen gebruik, geen verandering en afname in gebruik. Het gebruik van opioïden wordt genoteerd in MMEs (Morphine Milligram Equivalents).

13. Het aantal TKP's (totale knieprothesen) tijdens de follow-up van het onderzoek wordt gedocumenteerd inclusief het tijdstip sinds de ingreep. Indien

van toepassing gebruiken we de Kaplan-Meier analyse om de overleving in te schatten.

14. De totale proceduretijd van chemische ablatie en RFA wordt gemeten in minuten. De meting begint zodra de behandelend arts zijn steriele handschoenen aantrekt en eindigt wanneer de steriele doek wordt verwijderd.

15 Andere variabelen: Patient karakteristieken: lengte, gewicht, leeftijd bij procedure, alcohol- en tabaksgebruik en geslacht.

16. Discomfort score tijdens interventie: Aan het einde van de interventie (T=0) wordt de patiënt gevraagd om het ongemak tijdens de procedure te beoordelen op een 5-punts Likertschaal.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Volgens de richtlijnen voor knieartrose bestaat conservatieve behandeling uit fysiotherapie, analgetica en intra-articulaire injecties met corticosteroiden. Bij ernstige artrose en aanhoudende symptomatische gevallen is de gouden standaard het plaatsen van een totale knie prothese. Een minder invasieve techniek is ablatie van de sensorische (geniculaire) zenuwen van de knie. Deze techniek is een goede optie voor jongere patiënten als overbrugging naar een operatie of patiënten die geen knieprothese kunnen ondergaan vanwege comorbiditeiten. Deze neurolyse kan worden uitgevoerd door het inspuiten van een neurolytische vloeistof (fenol 6-10% of alcohol >50%) of door verhitting. Ondanks dat er meerdere studies zijn naar het effect van de geniculaire zenuwblokkade op chronische pijn veroorzaakt door knie artrose, zijn er maar een paar kleine studies die het effect vergelijken met conservatieve behandeling. Om vast te stellen of de geniculaire zenuwblokkade effectief het gat tussen de conservatieve behandeling en een TKP (totale knie prothese) kan overbruggen, zal deze gerandomiseerde studie twee vormen van geniculaire zenuw ablatie (thermisch en fenolisatie; interventie) met conservatieve behandeling (controle groep) vergelijken tot 6 maanden na het uitvoeren van de interventie.

Doel van het onderzoek

Primaire uitkomstmaat:

- Vergelijking van de werkzaamheid van chemische ablatie met fenol en Radiofrequente ablatie (RFA) van de geniculaire zenuwen met conservatieve behandeling bij patiënten met chronische kniepijn veroorzaakt door knie artrose, op de Oxford Knee Score (OKS) na zes maanden follow-up.

Secundaire uitkomstmaten:

1. Evaluatie van de effecten van chemische ablatie met fenol en RFA van de geniculaire zenuwen en conservatieve behandeling bij patiënten met chronische kniepijn veroorzaakt door knie artrose in de loop van de tijd op:
 - a. Kniefunctie gemeten door de OKS
 - b. Evaluatie van artrose gemeten door de Western Ontario en McMaster Universities Arthritis Index (WOMAC)
 - c. Pijn (gemeten door een numerieke beoordelingsschaal (NRS) in rust en tijdens activiteit (lichamelijke prestatie testen)
 - d. Prestaties gemeten met de volgende drie prestatie testen
 1. 30 seconds chair-stand test (30-s CST)
 2. 40 meters fast-paced walk test and (40-m FPWT)
 3. the 9-steps stair-climb test (9-step SCT)
 - e. Algehele kwaliteit van leven gemeten met de Euroqol 5 Dimensions 5-level (EQ-5D-5L) vragenlijst.
 - f. Angst en depressie gemeten met de Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)
 - g. Catastrofen gemeten met de Pain Catastrophizing Scale (PCS)
2. Bepalen van de meest geschikte afkapwaarde voor het resultaat van de diagnostische blokkade is om een **positieve respons op neurolyse te voorspellen.
3. Evalueren van de tevredenheid van de patiënt over de behandeling en het resultaat van de behandeling
4. Evalueren van de globale indruk van verandering door de patiënt (Patient Global Impression of Change (PGIC)) te evalueren
5. Evalueren van het minimale klinisch relevante verschil (minimum clinically important difference (MCID)) voor de OKS, de lichamelijke prestatie testen en de EQ-5D-5L in onze populatie
6. Evalueren van mogelijke bijwerkingen
7. Evalueren van veranderingen in het gebruik van niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) en opioïden (in morphine milligram equivalents (MME))
8. Bepalen van het totale aantal en het tijdstip van totale knie prothese (TKP) procedures tijdens de follow-up van het onderzoek
9. Vergelijken van de totale proceduretijd van chemische neurolyse en RFA

Onderzoeksopzet

Deze studie is opgezet als een gerandomiseerde trial met drie parallelle armen. Patiënten worden gerandomiseerd (1:1:1) naar radiofrequente ablatie (groep A), chemische ablatie met fenol (groep B) of conservatieve therapie (groep C). Alle behandelingen worden uitgevoerd door ervaren pijnartsen. De totale follow-up tijd zal een jaar zijn voor de interventie groepen (A en B) en 6 maanden voor de conservatie behandelgroep (C). Gegevens worden verzameld op diverse tijdpunten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten in groep A en B krijgen een diagnostisch zenuwblokkade en worden gerandomiseerd naar radiofrequente ablatie (RFA) of chemische ablatie met fenol van de geniculaire zenuwen. - Diagnostische blokkades worden uitgevoerd door injectie van 1,5 ml Lidocaïne 2% op de 3 behandel locaties. - Interventionele behandelingen: o Behandeling groep A: RFA wordt uitgevoerd door twee tRFA-laesies te maken op de 3 behandel locaties na lokale verdoving met 1,5ml lidocaïne 2%. De leasies worden gemaakt door 90 seconden verhitting van de 5mm actieve tip van de naald tot 80°C. o Behandeling groep B: Chemische ablatie met fenol wordt gedaan door injectie van 1,5 ml fenol 6 % op de 3 behandel locaties na infiltratie met contrastkleurstof om intravasculaire injectie uit te sluiten. Omdat infiltratie met fenol pijnloos is, is voorverdoving met lidocaïne niet nodig.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten ondergaan in totaal 8 polikliniek bezoeken, waarvan 4 bezoeken aanvullend zijn op de standaardzorg. Aanvullende polikliniek bezoeken voor studiedoeleinden zijn het informed consent bezoek (T=-2) en de verlengde follow-up op T2, T3 en T4. De follow-up bezoeken bestaan **uit een reeks fysieke testen en het invullen van vragenlijsten (30 min). De totale follow-up zal 1 jaar zijn voor groep A en B en 6 maanden voor groep C. De totale tijdsbelasting voor patiënten in totaal wordt geschat op 4 tot 6 uur voor groep A en B en 2 tot 3 uur voor groep C.

De studie vergelijkt drie standaard therapieën. Op basis van het AMC-CRU Risicoclassificatie-instrument is er sprake van een verwaarloosbaar risico.

Patiënten in groep A en B kunnen baat hebben bij de interventie omdat het de pijn kan verminderen, het gebruik van pijnmedicatie kan verminderen en de functie van de knie kan verbeteren. Patiënten in groep C ondergaan geen interventionele behandeling. Zij moeten 6 maanden wachten voor zij een interventionele behandeling mogen ondergaan en ze hebben mogelijk geen voordelen van participatie in de studie.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100DD
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100DD
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. Volwassen patie*nten van beide geslachten, ouder dan 35 jaar die geen kandidaat zijn voor TKP (totale knie prothese) als gevolg van jonge leeftijd, comorbiditeiten of technische redenen.
2. Oxford knie score (OKS) onder de 30 op een schaal van 0 (ernstige functie) tot 48 punten (bevredigende functie).
3. Aanhoudende pijn in de te behandelen knie die continu of tijdens beweging matig tot ernstig is (gedefinieerd als NRS $\geq$ 6 op een 11-punts NRS schaal)

ondanks minimaal 3 maanden conservatieve behandeling. Conservatieve behandeling kan bestaan uit: actieve fysiotherapie, medicamenteuze behandeling van pijn (paracetamol of NSAIDs) en intra-artculaire corticosteroiden injectie.

4. Radiologische bevestiging van artrose in de te behandelen knie. Gedefinieerd met de Kellgren Lawrence (KL) score van 2 of hoger op een röntgenfoto of een MRI.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënt met eerdere ablatie van de geniculaire zenuwen, eerdere gedeeltelijke, resurfacing of totale knieartroplastiek van de te behandelen knie (resterende hardware). 2. Patiënt met een voorgeschiedenis van neurovasculair letsel of recent trauma van de onderste ledematen. 3. Patiënt met chronische wijdverspreide pijn. 4. Polyneuropathie en/of radiculair pijn in de onderste ledematen. 5. Bij de patiënt is momenteel een neurostimulator geïmplanteerd. 6. Lokale of systemische infectie (bacteriëmie). 7. Ongecontroleerde immuunsuppressie. 8. Intra-artculaire injecties (steroiden, hyaluronzuur, met bloedplaatjes verrijkt plasma, stamcellen, *) in de te behandelen knie binnen 90 dagen na randomisatie. 9. Arthroskopisch debridement/lavage in de te behandelen knie binnen 180 dagen na randomisatie. 10. BMI <18,5 kg/m² en patiënten met een minimale dikte van het onderhuidse weefsel die niet geschikt zijn voor ablatie met fenol of radiofrequentie (risico op brandwonden). 11. Allergieën voor producten die tijdens de procedure worden gebruikt (lidocaïne, fenol, contrastkleurstof). 12. Patiënten die in de nabije toekomst een geplande TKP krijgen, gedefinieerd als patiënten die al een datum voor de TKP-procedure hebben afgesproken. 13. Patiënten met psychosociale problemen zoals vastgesteld door de onderzoeker. 14. Patiënten die volgens de onderzoeker niet in staat zijn de fysieke testen uit te voeren.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	27-11-2023
Aantal proefpersonen:	192
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-07-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-02-2024
Soort:	Amendement
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
ClinicalTrials.gov	NCT06094660
CCMO	NL83410.018.22