

Vergelijking van de CONventionele en gekoelde radiofrequente behandeling van de GENiculaire zenuwen versus een schijnbehandeling in patiënten met chronische kniepijn: een multicentrische, dubbel geblindeerde, gerandomiseerde gecontroleerde klinische studie

Gepubliceerd: 31-10-2022 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Het doel van de COGENIUS studie is het effect van de twee RF behandelingen te onderzoeken in personen met chronische kniepijn, bij wie conservatieve behandelingen gefaald hebben. Om dit te bereiken wordt de werkzaamheid en kosteneffectiviteit van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56136

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COGENIUS

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Chronische kniepijn, osteoarthritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ziekenhuis Oost-Limburg

Overige ondersteuning: niet-commerciële sponsor (Ziekenhuis Oost-Limburg; Genk; België) die funding ontvangt voor deze studie van de Belgisch overheid (Federaal Kenniscentrum; KCE)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gekoelde, geniculaire, pijn, radiofrequentie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De Osteoarthritis Index (WOMAC)-score van Western Ontario en McMaster

Universities (bereik 0-96) 6 maanden na de interventie.

Secundaire uitkomstmaten

- WOMAC-score verzameld bij baseline en 1-, 3-, 6-, 12- en 24 maanden na de interventie.
- Pijnintensiteit beoordeeld door de gemiddelde numerieke beoordelingsschaal (NRS) (0-10) van de 4 dagen voorafgaand aan elk bezoek. Het verzamelen van NRS zal gebeuren bij screening, baseline en 1-, 3-, 6-, 12- en 24 maanden na de interventie.
- Het percentage patiënten met een pijnvermindering van ten minste 50% beoordeeld door de NRS in vergelijking met baseline berekend op 1-, 3-, 6-, 12- en 24 maanden na de interventie*.
- Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven beoordeeld door de EuroQoL-5D-5L (EQ-5D-5L) verzameld bij baseline en 1-, 3-, 6-, 9-, 12- en 24 maanden na de interventie.

- Fysiek functioneren beoordeeld met goniometrie met behulp van de CJOrtho-app, 'timed up and go'-test en 6-minuten looptest verzameld bij baseline en 1-, 3-, 6-, 12- en 24 maanden na de interventie.
- Geestelijke gezondheidstoestand beoordeeld door de Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) en Pain Catastrophizing Scale (PCS) verzameld bij baseline en 1-, 3-, 6-, 12- en 24 maanden na de interventie.
- Patient Global Impression of Change (PGIC) 51 verzameld op 1-, 3-, 6-, 12- en 24 maanden na de interventie.
- Tevredenheid van de patiënt beoordeeld met een 7-punts Likert-schaal op 1-, 3-, 6-, 12- en 24 maanden na de interventie.
- Medicatiegebruik gemeten door:
 - o de Medication Quantification Scale III (MQS III) verzameld bij baseline en 1-, 3-, 6-, 9-, 12- en 24 maanden na de interventie.
 - o Afhankelijkheid van opioïden bij 1-, 3-, 6-, 9-, 12- en 24 maanden post-interventiebezoek.
- De incidentie van gerelateerde bijwerkingen. Bevraging tijdens elk onderzoekscontact om specifieke symptomen en bijwerkingen te beoordelen die gerelateerd zijn aan de RF interventie.
- Het gebruik van hulpmiddelen in de gezondheidszorg, inclusief bijwerkingen, aanvullende of nieuwe interventies aan de indexknie, pijnmedicatie, bezoeken aan diverse medisch specialisten, huisartsenbezoeken, en andere zorgverleners wordt beoordeeld bij aanvang en 3, 6, 9, 12 en 24 maanden post-interventie. Bijwerkingen (inclusief ziekenhuisopnames), knie-interventies en pijnmedicatie worden actief gevolgd en vastgelegd tijdens elk studiecontact.

Aan het vragenlijstenpakket dat patiënten bij baseline, 3, 6, 9, 12 en 24 maanden hebben ingevuld, zijn drie vragen over medisch specialist, huisartsbezoek en andere zorgverleners toegevoegd.

- Productiviteitsverlies als gevolg van ziekte beoordeeld door de vragenlijst over arbeidsproductiviteit en verminderde activiteit (WPAI) bij baseline, 1, 3, 6, 9, 12 en 24 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische kniepijn blijft een invaliderende ziekte ondanks de huidige behandelingsstrategieën. Artrose van de knie (OA) komt steeds vaker voor in de algemene bevolking. De plaatsing van een totale knie prothese is een adequate behandeling van ernstige OA waarbij conservatieve therapieën falen. Jammer genoeg ontwikkelt tot 53% van de patiënten na de plaatsing van een totale knie prothese aanhoudende post-operatieve pijn (PPSP). Momenteel is er geen doeltreffende behandeling voor patiënten met PPSP.

Tijdens een radiofrequente behandeling (RF) wordt hoogfrequente stroom gebruikt in de nabijheid van de zenuw verantwoordelijk voor de pijn geleiding. Dit resulteert in een blokkade van de overdracht van pijn. Dit kan toegepast worden op de bezenuwing van de knie * de superolaterale, superomediale en inferomediale zenuw * en dit kan een alternatieve, minimaal invasieve behandeling zijn voor patiënten met OA, bij wie de conservatieve behandelingen gefaald hebben, en voor patiënten met PSPP. De recente literatuur toont aan dat deze behandeling leidt tot een vermindering van pijn en ook kan leiden tot een verbetering van de knie functie, het mentaal welzijn, en uiteindelijk ook tot een betere gezondheid gerelateerde levenskwaliteit. Bovendien zou RF van de knie zenuwen kunnen leiden tot het uitstellen of voorkomen van de plaatsing van een totale knie prothese, wat op zijn beurt kan leiden tot kostbesparingen.

In de bestaande literatuur leiden zowel de gekoelde als conventionele RF behandelingen tot een verbetering van de pijnklachten. Door het gebruik van water kan men de RF elektrode afkoelen. Hierdoor kan er warmte onttrokken worden aan het nabije weefsel wat er voor zorgt dat de energie afgifte en het uiteindelijke letsel groter is. Het gevolg hiervan is dat de gekoelde RF behandeling een hogere kans heeft op slagen en een langer durend effect. De, tot op heden uitgevoerde, studies over een gekoelde RF behandeling werden

opgestart door de industrie en een directe vergelijking tussen een conventionele RF behandeling, de gekoelde RF behandeling en een schijnbehandeling (placebo) ontbreekt.

Doel van het onderzoek

Het doel van de COGENIUS studie is het effect van de twee RF behandelingen te onderzoeken in personen met chronische kniepijn, bij wie conservatieve behandelingen gefaald hebben. Om dit te bereiken wordt de werkzaamheid en kosteneffectiviteit van de gekoelde en conventionele RF behandeling vergeleken met een schijnprocedure in patiënten met OA en PPSP na een totale knieprothese

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, multicenter, dubbelblinde, gerandomiseerde gecontroleerde pragmatische studie met drie studiegroepen met een 2:2:1 randomisatieverhouding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er zijn twee interventiegroepen: gekoelde en conventionele radiofrequente (RF) behandeling van de superolaterale, superomediale en inferomediale nervus zenuwen. Een schijnprocedure met plaatsing van drie naalden in het subcutane gebied van de superolaterale, superomediale en inferomediale genicular zenuwen met injectie van lokaal anestheticum dat de hierboven genoemde ingreep(en) zal nabootsen.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten in de drie interventiegroepen hebben de mogelijkheid om te profiteren van optimalisatie van de gebruikelijke zorg en van positieve behandelresultaten van de RF-interventie (pijnverlichting, functionele verbetering, verbeterde kwaliteit van leven). Mogelijke bijwerkingen van de RF-interventie zijn hematoom, infectie, tijdelijke toename van pijn, hyperesthesie, paresthesie en neuralgie of verlamming, oppervlakkige brandwonden, schade aan collateraal zenuwweefsel of zacht weefsel, falen van techniek en allergie. Mogelijke bijwerkingen van de schijnprocedure zijn te wijten aan huidpenetratie (hematoom, infectie) en allergie voor het gebruikte lokale anestheticum. De extra risico's die verbonden zijn aan beide interventie-opties zullen naar verwachting zeer laag zijn, en we concluderen dat deze studie om de volgende redenen kan worden gecategoriseerd als een 'low interventional' klinische studie :

- * Het RF-apparaat dat voor de onderzoeks-interventie wordt gebruikt, heeft een CE-vergunning voor het in de handel brengen in Europa.
- * Het RF-apparaat wordt gebruikt in overeenstemming met de indicatie zoals vermeld in de Europese vergunning voor het in de handel brengen.
- * De aanvullende (monitoring)onderzoeksprocedures wijken niet af van de dagelijkse klinische praktijk in Nederland, behoudens het gebruik van meer

gestandaardiseerde functionele tests en vragenlijsten. Deze studieprocedures voegen geen extra veiligheidsrisico's toe aan de proefpersonen.

Contactpersonen

Publiek

Ziekenhuis Oost-Limburg

Synaps Park 1
Genk 3600
BE

Wetenschappelijk

Ziekenhuis Oost-Limburg

Synaps Park 1
Genk 3600
BE

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)

- Er moet een ondertekende schriftelijke geïnformeerde toestemming worden verkregen voordat een studie activiteit wordt uitgevoerd.
- Volwassen patiënten (leeftijd $\geq$ 18 jaar).

- Chronische anterieure kniepijn (> 12 maanden) die matig tot ernstig is (gedefinieerd als NRS > 4 op de meeste of alle dagen voor de index knie, ofwel constant ofwel met beweging).
- Reageert niet (wat betekent dat er onvoldoende pijnvermindering of intolerantie is) op conventionele behandelingen die gedurende ten minste 12 maanden voorafgaand aan inclusie worden uitgevoerd. Conventionele behandelingen moeten al het volgende omvatten: actieve fysiotherapie, farmacologische behandeling van pijn en, voor OA patiënten, intra-articulaire infiltratie.
- Alleen voor patiënten met artrose: radiologische bevestiging van knieartrose van graad 2 (mild), 3 (matig) of 4 (ernstig) binnen de 12 maanden voorafgaand aan de screening op de index knie volgens de Kellgren Lawrence-criteria gediagnosticeerd door een onafhankelijke radioloog met ervaring in beeldvorming van het bewegingsapparaat op Rx of MRI. Als beeldvorming nodig is bij screening, wordt aanbevolen om een **MRI uit te voeren in plaats van Rx. Beeldvorming met MRI zal de onafhankelijke radioloog in staat stellen een betere schatting te maken van de graad van artrose.
- Alleen voor patiënten met PPSP na TKA: Patiënten met PPSP na TKA moeten een negatieve orthopedische beoordeling hebben gehad.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Lokale of systemische infectie (bacteriëmie) op het moment van inclusie.
- Bewijs van inflammatoire artritis of een inflammatoire systemische ziekte die verantwoordelijk is voor pijn in de indexknie.
- Intra-articulaire injecties (steroïden, hyaluronzuur, trombocyten verrijkt plasma, *) in de index knie gedurende de 3 maanden voorafgaand aan de procedure.
- Zwanger, borstvoeding gevend of van plan zijn zwanger te worden vóór de onderzoeks-interventie . Deelnemers die zwanger worden na de onderzoeks-interventie tijdens de follow-up periode worden niet uitgesloten.
- Chronische wijdverspreide pijn, vb. fibromyalgie.
- Patiënten met een instabiele psychosociale stoornis.
Instabiele psychosociale stoornis wordt gedefinieerd als:
 - * eventuele onbehandelde psychiatrische aandoeningen
 - * elke psychiatrische aandoening waarbij de behandelende medicatie niet stabiel is de laatste 3 maanden voorafgaand aan inclusie
 - * patiënten die momenteel worden behandeld door een psychiater en de psychiater kon niet bevestigen dat de psychosociale stoornis stabiel is. Patiënten die door een huisarts worden behandeld, worden geacht een stabiele toestand te hebben.
- Allergieën voor producten die tijdens de procedure worden gebruikt (lidocaïne, propofol, chloorhexidine).
- Ongecontroleerde coagulopathie gedefinieerd als supratherapeutische

dosis antistollingsmedicatie.

- Ongecontroleerde immuunsuppressie.
- Deelnemen aan een ander klinisch onderzoek/onderzoek binnen 30 dagen voorafgaand aan het ondertekenen van geïnformeerde toestemming.
- Patiënt heeft momenteel een neurostimulator geïmplant.
- Huidige radiculair pijn in index been.
- Eerdere conventionele of gekoelde radiofrequentie van de geniculaire zenuwen van de index knie. Voorgaande RF van de index knie op andere zenuwen dan de geniculaire zenuwen wordt niet gezien als een exclusie criterium.
- Patiënten met therapieresistente bilaterale kniepijn gedefinieerd als patiënten die aan de inclusie criteria voor pijn voldoen in beide knieën i.e., patiënten met chronische kniepijn (> 12 maanden) in beide knieën die matig tot ernstig is (gedefinieerd als NRS > 4 op de meeste of alle dagen, ofwel constant of met beweging) en die niet reageert (wat betekent onvoldoende vermindering van pijn of intolerantie) voor conventionele behandelingen die gedurende ten minste 12 maanden voorafgaand aan opname worden uitgevoerd. Conventionele behandelingen moeten al het volgende omvatten: actieve fysiotherapie, farmacologische behandeling van pijn en intra-articulaire infiltratie van corticosteroiden.
- Patiënten met een geplande TKA in de nabije toekomst gedefinieerd als patiënten die al een datum hebben afgesproken voor de TKP-procedure. Patiënten die niet bereid of mentaal in staat zijn om de onderzoeksvragenlijsten in te vullen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	03-01-2023
Aantal proefpersonen:	40

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

31-10-2022

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
Ander register	05407610
CCMO	NL80503.068.22