

Δήλωση συγκατάθεσης ασθενούς

Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Πατρών

Ερευνητές: Παναγόπουλος Ανδρέας / Στεφανία Κοκκινέλη

Μελέτη: Σύγκριση των κλασσικών με τους καινούργιους ανατομικούς στόχους στην ψυχόμενη ηλεκτροκαυτηρίαση των γονατιαίων νεύρων για την συμπτωματική θεραπεία της οστεοαρθρίτιδας του γόνατος: Μια προοπτική, τυχαιοποιημένη, διπλή-τυφλή κλινική μελέτη.

Μέρος 1^ο: Ενημέρωση ασθενούς

Εισαγωγή

Πραγματοποιούμε μελέτη για μια νέα τεχνική αντιμετώπισης της **οστεοαρθρίτιδας του γόνατος**. Παρακάτω ακολουθούν πληροφορίες για αυτή τη μελέτη. Θα θέλαμε να σας προσκαλέσουμε να συμμετάσχετε σε αυτή. Δε χρειάζεται να λάβετε σήμερα την απόφαση. Αν υπάρξουν μέρη που δεν είναι κατανοητά παρακαλώ ζητήστε διευκρινίσεις.

Σκοπός της μελέτης

Η οστεοαρθρίτιδα του γόνατος αποτελεί μια συχνή πάθηση που μειώνει την ποιότητα ζωής των ασθενών. Τελική λύση της αποτελεί η ολική αρθροπλαστική του γόνατος, ωστόσο συντηρητικά μέτρα μπορούν να βοηθήσουν τους ασθενείς να ανακτήσουν την ποιότητα ζωής τους ως την ώρα της επέμβασης. Συχνά οι συμβατικές συντηρητικές θεραπείες (αντιφλεγμονώδη, ενέσεις κορτιζόνης, υαλουρονικού ή πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια – PRP) αποδεικνύονται ανεπαρκείς. Αυτό το κενό έρχεται να καλύψει μια νέα ελάχιστα επεμβατική τεχνική, η επονομαζόμενη ψυχόμενη ηλεκτροκαυτηρίαση (CRFA), στόχος της οποίας αποτελεί η διακοπή μεταφοράς σημάτων πόνου από τα νεύρα του γόνατος. Σκοπός της μελέτης είναι ο έλεγχος της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας αυτής της τεχνικής καθώς και η σύγκριση της αποτελεσματικότητας χρησιμοποιώντας τα κλασσικά σημεία καυτηρίασης σε σχέση με τα καινούργια που έχουν πρόσφατα προταθεί.

Επιλογή ασθενών

Ασθενείς κάθε φύλου και ηλικίας διαγνωσμένοι με οστεοαρθρίτιδα γόνατος μπορούν να συμμετάσχουν. Κριτήρια αποκλεισμού από τη μελέτη θα αποτελούν: δευτεροπαθής οστεοαρθρίτιδα, ολική αρθροπλαστική γόνατος, προηγούμενη θεραπεία με CRFA ή κρουνευρόλυση, ασταθής ψυχιατρική νόσος, διαταραχές πήκτικότητας, ενεργή τοπική ή συστηματική λοίμωξη και οποιαδήποτε ενδαρθρική έγχυση στο γόνατο τους τελευταίους 3 μήνες.

Εθελοντική συμμετοχή

Η συμμετοχή στη μελέτη γίνεται μόνο με τη θέλησή σας αφού ενημερωθείτε για αυτή. Διατηρείτε το δικαίωμα να αποσυρθείτε από τη μελέτη ανά πάσα στιγμή, χωρίς η συναίνεσή σας να είναι δεσμευτική.

Πρωτόκολλο και διαδικασία

Με μεθόδους ηλεκτρονικής τυχαιοποίησης θα δημιουργηθούν τρεις ομάδες ασθενών:

1. CRFA⁴ = Αυτή η ομάδα είναι η κλασσική και προτεινόμενη από τη βιβλιογραφία [1] τεχνική των 4 σημείων καυτηρίασης (άνω-έσω και άνω-έξω γονατιαίο νεύρο, το κάτω-έσω γονατιαίο νεύρο καθώς και το έσω επιγονατιδικό νεύρο για τον μέσο πλατύ.
2. CRFA⁶ = Αυτή η ομάδα περιλαμβάνει τα 4 προαναφερθέντα νεύρα καθώς και τα δύο νέα σημεία καυτηρίασης που έχουν προταθεί από τον Fonkoue et al. [2] για την καυτηρίαση των άνω-έσω και άνω-έξω γονατιαίων νεύρων.
3. CRFA⁶ = Τέλος, αυτή η ομάδα θα περιλαμβάνει τα 6 προαναφερθέντα σημεία καθώς και δυο ακόμα περιοχές, τον υποεπιγονατιδικό κλάδο του σαφηνούς νεύρου (Beckwith et al [3]) και το παλίνδρομο περονιαίο νεύρο (Sperry et al [4])

Ανεξαρτήτως της ομάδας θα παρακολουθείστε για την πορεία της νόσου σας καθώς και για τυχόν επιπλοκές. Θα γίνεται επανεκτίμησή σας με κλινική εξέταση και με συμπλήρωση ερωτηματολογίου στον έναν, τρεις και έξι μήνες.

Κίνδυνοι

Κίνδυνοι παρεμβατικών μεθόδων όπως λοίμωξη, αιμάτωμα, νευρολογική βλάβη (πιθανή υπαισθησία στην κατανομή των νεύρων; πριν την εφαρμογή της καυτηρίασης εκτελείται πάντα έλεγχος των κινητικών νεύρων με διεγέρτη για την αποφυγή μόνιμης νευρολογικής βλάβης). Θα παρακολουθείστε για τυχόν επιπλοκές και θα λάβετε αγωγή εάν αυτές προκύψουν.

Οφέλη

Προσωπικό όφελος αποτελεί ο έλεγχος των συμπτωμάτων της οστεοαρθρίτιδας, ενώ κοινωνικό όφελος αποτελεί η πιθανή συμβολή στην εδραίωση μιας νέας αποτελεσματικής μεθόδου ελέγχου της οστεοαρθρίτιδας.

Δημοσιοποίηση αποτελεσμάτων

Με την ολοκλήρωση της μελέτης θα γίνει δημοσιοποίηση των αποτελεσμάτων, χωρίς αυτή να είναι ονομαστική και χωρίς να θίγονται ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα των ασθενών.

1. Choi W-J, Hwang S-J, Song J-G, et al. Radiofrequency treatment relieves chronic knee osteoarthritis pain: a double-blind randomized controlled trial. Pain 2011;152:481–7.
2. Fonkoue L, Behets CW, Steyaert A, Kouassi JK, Detrembleur C, De Waroux BL, Cornu O. Current versus revised anatomical targets for genicular nerve blockade and radiofrequency ablation: evidence from a cadaveric model. Reg Anesth Pain Med. 2020 Aug;45(8):603-609.
3. Beckwith M, Cushman D, Clark T, Park PK, Burnham T, Burnham R, McCormick ZL, Conger A. Radiofrequency Ablation of the Infrapatellar Branch of the Saphenous Nerve for the Treatment of Chronic Anterior Inferomedial Knee Pain. Pain Med. 2023 Feb 1;24(2):150-157
4. Sperry BP, Conger A, Kohan L, Walega DR, Cohen SP, McCormick ZL. A Proposed Protocol for Safe Radiofrequency Ablation of the Recurrent Fibular Nerve for the Treatment of Chronic Anterior Inferolateral Knee Pain. Pain Med. 2021 May 21;22(5):1237-1241

Μέρος 2^ο: συγκατάθεση ασθενούς

Δήλωση συγκατάθεσης ασθενούς

Έχω κατανοήσει τα ανωτέρω και είχα τη δυνατότητα αποσαφήνισης ερωτημάτων μου.
Συμφωνώ να συμμετάσχω στη μελέτη.

Ονοματεπώνυμο ασθενούς:

Υπογραφή ασθενούς:

Ημερομηνία:

Δήλωση ερευνητή

Επιβεβαιώνω ότι ο ασθενής έχει λάβει γνώση και απάντηση σε όποια ερωτήματά του και λαμβάνει μέρος στη μελέτη οικειοθελώς.

Ονοματεπώνυμο ερευνητή:

Υπογραφή ερευνητή:

Ημερομηνία: