

MRI onderzoek naar het effect van dynamische geïsoleerde lumbale extensor weerstandstraining op oppervlakte en vetinfiltratie van de multifidusspier bij patiënten met aspecifieke lagerugpijn - een pilotstudy.

Gepubliceerd: 16-05-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Dit prospectief onderzoek beoogt een antwoord te geven op de volgende hoofdvraag: *Leidt geïsoleerde dynamische weerstandstraining van lumbale extensorspieren tot een vermindering van multifidusatrofie en wordt derhalve een toename van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36072

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Multifidus-studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

langdurige lage rugklachten, lumbago

Aandoening

aspecifieke lagerugpijn

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aspecifieke lagerugpijn, MRI, Multifidus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Imaging van de multifidusspier kan worden gedaan middels ultrasound, CT en MRI.

Ultrasound kan alleen voor oppervlakkige spieren worden gebruikt en heeft een lage resolutie, waardoor weefseltype discriminatie bemoeilijkt wordt. CT en MRI hebben een hoge resolutie en hebben daardoor een goede weefseltype discriminatie. Gezien de stralenbelasting van CT is MRI de meest aangewezen methode voor dit onderzoek. De metingen worden gedaan door manueel de omtrek van de multifidusspier af te tekenen. Aan de hand van deze meetwaarden worden de oppervlakten van de spier berekend. Vetinfiltratie in de multifidusspier wordt ingedeeld volgens standaard criteria:

- Normaal/mild (< 10% van het oppervlakte vervangen door vet)
- Matig (10-50% van het oppervlakte vervangen door vet)
- Ernstig (> 50% van het oppervlakte vervangen door vet)

Om de toestand van de multifidus in het verloop van de tijd vast te stellen, is het van belang het vetpercentage te kwantificeren. In de literatuur wordt de

term functional cross-sectional area (FCSA) veelal gebruikt voor de toestand van de multifidus. De FCSA is het oppervlakte van spierweefsel geïsoleerd van vet.

Secundaire uitkomstmaten

Voor de kwantificering van het niveau van functionele (ADL-)beperkingen door de lagerugpijn zullen bij iedere onderzoeksdeelnemer op de drie meetmomenten de volgende internationaal gevalideerde vragenlijsten worden afgenomen: de Roland-Morris Disability Questionnaire (RDQ) en de vragenlijst Patiënt Specifieke Klachten (PSK). Fysiotherapie MTG gebruikt deze vragenlijsten voor alle patiënten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aspecifieke lagerugpijn is een veelvoorkomende klacht; 60 tot 80 procent van de Westerse bevolking zal hiervan een episode doormaken gedurende het leven. De lumbale multifidusspier blijkt een rol te spelen in aspecifieke lagerugpijn. Bij 80 procent van de mensen met aspecifieke lage rugklachten wordt multifidusatrofie gezien. Recentelijk is gebleken dat lagerugpijn het meest effectief behandeld kan worden middels reactivatie en versterking van de kleinere spieren van de rug om lange termijn stabilisatie van de wervelkolom te verbeteren. OriGene ontwikkelde een geïsoleerde lagerugtraining met positieve klinische resultaten bij patiënten met aspecifieke lagerugpijn. Om het effect van deze therapie te kunnen doorgronden, is het relevant om te onderzoeken wat de invloed van deze therapie op de toestand van de multifidusspier is.

Doel van het onderzoek

Dit prospectief onderzoek beoogt een antwoord te geven op de volgende hoofdvraag: *Leidt geïsoleerde dynamische weerstandstraining van lumbale extensorspieren tot een vermindering van multifidusatrofie en wordt derhalve een toename van multifidusoppervlakte en vermindering van multifidusvervetting gezien?*

Secundaire vraagstelling: *Zijn er aanwijzingen voor een relatie tussen

vermindering in multifidusatrofie en zelfervaren functionele rugklachten?*

Het gaat om een pilotstudy, als uit dit kleinschalig onderzoek een mogelijk positief resultaat komt, zal het worden uitgebreid naar een volwaardige studie met een grotere populatie. Derhalve is gekozen voor een steekproefgrootte van 20 proefpersonen.

Onderzoeksopzet

De patiënten worden aan het begin van het onderzoek gescand middels MRI (basismeting), waarbij oppervlakten en vetpercentages van de multifidusspier worden gemeten. Dit gebeurt in het axiale vlak op drie niveaus, ter plaatse van de disci L3-L4, L4-L5 en L5-S1. Bij deze 20 minuten durende scan zullen zij tevens een gevalideerde vragenlijsten over het niveau van functionele (ADL-) beperkingen door de lagerugpijn invullen. Na deze scan zullen de patiënten gedurende tien weken één maal per week een geïsoleerde dynamische weerstandstraining ondergaan, waarbij onder andere de lumbale extensorspiers worden getraind. Ze zullen geen andere therapie ondergaan. Na deze tien weken wordt het interval van training afhankelijk van de behoefte aangepast.

Dertien respectievelijk zesentwintig weken na de basismeting wordt een tweede respectievelijk derde MRI scan vervaardigd, waarbij wederom op dezelfde niveaus oppervlakten en vetpercentages van de multifidusspier worden gemeten. Wederom worden gevalideerde vragenlijsten over lagerugpijn ingevuld.

Op basis van dit onderzoek zal het effect worden bepaald van de geïsoleerde dynamische weerstandstherapie op het oppervlakte en vervetting van de multifidusspier. Tevens zal middels de vragenlijsten worden vergeleken met de ernst van de specifieke lagerugpijn klachten.

Het gaat om een pilotstudy. Als controle wordt voor 5 van de 20 patiënten een extra meetmoment ingelast waarbij middels MRI oppervlakte en vetpercentages van de multifidusspier worden gemeten. Dit zal 4 weken voor de basismeting plaatsvinden. De patiënten ondergaan dan nog geen therapie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De deelnemers zullen gedurende tien weken één maal per week een geïsoleerde dynamische weerstandstraining ondergaan, waarbij onder andere de lumbale extensorspiers worden getraind. Ze zullen geen andere therapie gericht op de rugspieren ondergaan en krijgen geen restricties opgelegd voor medicatie. Na deze tien weken wordt het interval van training afhankelijk van de behoefte aangepast. Behoudens de MRI-scans verandert er voor hen niets aan de behandeling die zij anders ook zouden krijgen.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten ondergaan een dynamische geïsoleerde lumbale extensor weerstandstraining en een drie- of viertal MRI-scans. De training zal

plaatsvinden onder directe begeleiding van een fysiotherapeut. De MRI-scans brengen geen stralenbelasting met zich mee en er zal geen contrast worden toegediend. Voordat een proefpersoon wordt geïnccludeerd wordt gevraagd of hij/zij last van claustrofobie heeft en of hij/zij metaal (bijvoorbeeld pacemaker of metaalsplinter in het oog) in het lichaam heeft.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
3435 CM Nieuwegein
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
3435 CM Nieuwegein
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)

- Geslacht: man
- Leeftijd: ouder dan 30 jaar
- Symptomen: specifieke lagerugpijn sinds 12 weken of langer.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geslacht: vrouw
- Leeftijd: jonger dan 30 jaar.
- Voorgeschiedenis met een chirurgische ingreep op lumbaal niveau, myopathie, spierdystrofie, spinale deformiteit, idiopathische scoliose, vertebrale fracturen, congenitale malformaties, ernstige hernia die geopereerd dient te worden, spondylolyse, osteoporose, wervelmetastase en de ziekte van Bechterew. Vanwege lichamelijke belasting tijdens therapie zijn de volgende exclusiecriteria opgesteld: angina pectoris, slecht behandelbare hypertensie, slecht behandelbare diabetes mellitus, epilepsie, actieve reuma, ernstige neurologische degeneratieve ziekten zoals multiple sclerose en ernstige bloedstollingsstoornissen.
- MRI contraindicaties: claustrofobie, metaal in het lichaam (bijvoorbeeld pacemaker of splinter in het oog).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-05-2011

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-05-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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
CCMO	NL35526.100.11