

Het effect van radiale en gefocust shockwave therapie op de pees structuur bij mensen met patella tendinopathie en gezonde proefpersonen: een pilot studie

Gepubliceerd: 15-01-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van het onderzoek is om een eerste indruk te krijgen wat het effect is van FSWT en RSWT op de structuur van de pees bij patiënten met patella tendinopathie en bij gezonde deelnemers, gemeten door het UTC apparaat. De secundaire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41000

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TOPSHOCK UTC-studie

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

patella tendinopathie, springersknie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Patella tendinopathie, peesstructuur, schokgolf therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele zal zijn de peesstructuur bepaald door het UTC apparaat. Deze meet de dichtheid van het collagene matrix.

Hierbij zal de structuur onderverdeeld worden percentages echo type I, type II, type III of type IV. Echo type I en II wordt beschouwd als georganiseerd collageen weefsel. Echo type III en IV wordt beschouwd als degeneratief ongestructureerd collageen weefsel.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters zijn:

VISA-P score: de VISA-P score is een simpel betrouwbaar instrument om de ernst van de symptomen van patella tendinopathie in kaart te brengen, en is in staat kleine veranderingen in de symptomen waar te nemen. De VISA-P is specifiek ontwikkeld voor patella tendinopathie, het neemt pijn, symptomen, functionele tests en de mogelijkheden in sportparticipatie waar. Zes van de acht vragen zijn gescoord met een VAS schaal van 0 tot 10 punten, waarbij 10 klachtenvrij weergeeft. De maximale VISA-P score voor een symptomatische atleet is 100 punten.

Visual Analogue Scale (VAS) pijnschaal waarbij 0 geen pijn representeert en 100 maximale pijn representeert:

in rust

tijdens ADL

tijdens sport

Na sport

tijdens één enkele single leg decline squat (SLDS), de atleet voert een enkele

single leg squat uit tot 60° knie flexie op een 25° aflopende board

tijdens 10 single leg decline squats (SLDS), de atleet voert tien single leg

squats uit tot 60° knie flexie op een 25° aflopende board

Waargenomen subjectieve vooruitgang, waarbij er bij elke meting gekozen kan worden uit: "geen symptomen", "verbeterd maar nog wel symptomen", "geen verandering", "verslechterd".

Als de deelnemer een sport geoefend wordt genoteerd welke sport(en) dit is/zijn en op welk sportniveau dit wordt uitgevoerd. Gedurende het onderzoek zal de sportactiviteit bijgehouden worden.

Demografische gegevens: leeftijd, geslacht, lengte, gewicht.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patella tendinopathie is een veel voorkomende blessure, vooral bij sporters. Het gaat gepaard met pijn aan de patellapees tijdens belasting van de knie. Het is vaak een langdurige blessure en kan een aanzienlijk effect op de sportcarrière en het dagelijks leven van een patiënt hebben. Tot op heden is er nog geen eenduidige behandelmethode. Een veel gebruikte behandelmethode voor patella tendinopathie is shockwave therapie. Uit verschillende studies is

gebleken dat shockwave therapie een positief effect kan hebben op de klachten die gepaard gaan bij patella tendinopathie. Momenteel zijn er twee soorten shockwave behandelingen mogelijk, gefocuste shockwave therapie (FSWT) en radiale shockwave therapie (RSWT). Uit onderzoek blijkt er geen verschil te zijn in effect op de klachten, en lijken beide soorten shockwave therapie even effectief. Het is momenteel nog onduidelijk welk effect shockwave therapie heeft op de structuur van een patellapees bij gezonde pezen en bij patella tendinopathie. Tot op heden was het ook niet mogelijk om een patellapees gestructureerd in kaart te brengen met een echo. Echter kan dit met de komst van het ultrasonographic tissue characterization (UTC) apparaat wel.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om een eerste indruk te krijgen wat het effect is van FSWT en RSWT op de structuur van de pees bij patiënten met patella tendinopathie en bij gezonde deelnemers, gemeten door het UTC apparaat. De secundaire vraagstelling is het vergelijken van het effect van FSWT en RSWT op de symptomen van patella tendinopathie tijdens de behandel periode.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde gecontroleerde studie met 4 groepen met herhaalde metingen. De groepen bestaan uit FSWT groep met PT patiënten (N=15), FSWT groep met gezonde deelnemers (N=15), RSWT groep met PT patiënten (N=15), RSWT groep met gezonde deelnemers (N=15).

De randomisatie voor behandeling met FSWT of RSWT zal plaatsvinden door middel van een computerprogramma. Bij patiënten met patella tendinopathie wordt SWT toegepast op de symptomatische knie, bij de gezonde proefpersonen op de rechter knie. Een behandelperiode met shockwave therapie van 2 weken (3 behandelingen met 1 week interval) wordt aangehouden voor beide groepen. Na het beëindigen van de shockwave therapie wordt er voor de tendinopathie groep een oefenprogramma gestart.

UTC scans zullen plaatsvinden voor en na elke shockwave behandeling. Gezonde deelnemers zullen 1 week na de laatste shockwave behandeling nog eenmaal gemeten worden. Deelnemers uit de tendinopathie groep zullen 1 week, 6 weken en 12 weken na de laatste shockwave behandeling gemeten worden met het UTC apparaat. Daarnaast zal bij elke evaluatie de VISA-P score, VAS tijdens rust, ADL, tijdens en na sport en de single leg decline squat test gemeten worden bij beiden groepen. Waargenomen subjectieve vooruitgang wordt alleen gemeten bij de tendinopathie groep.

Gedurende de studie zullen alle deelnemers de sportactiviteit bijhouden. Alle metingen en behandelingen zullen plaatsvinden in het UMCG.

Inschatting van belasting en risico

Het aantal bezoeken is groepsafhankelijk.

De gezonde deelnemers zullen in totaal 4 keer het UMCG bezoeken. Bij 3 bezoeken zullen ze shockwave therapie ontvangen en met het UTC apparaat voor en na elke behandeling gemeten worden. 1 week na de laatste shockwave behandeling zal er nog éénmaal met het UTC apparaat gemeten worden. Gedurende deze periode worden de deelnemers gevraagd geen explosieve sporten of spring gerelateerde activiteiten uit te voeren.

Daarnaast zullen er nog de VISA-P, VAS tijdens rust, ADL en sport, VAS bij één enkele en tien single leg decline squats en recente sport activiteit gemeten worden.

Enige risico dat deelnemers uit de gezonde groep lopen, zijn eventuele bijwerkingen van shockwave therapie. Door het lage energieniveau dat gebruikt wordt is de kans hierop echter minimaal.

De deelnemers uit de tendinopathie groep zullen in totaal 6 keer gemeten worden. Al deze metingen zullen plaats vinden wanneer ze al in het UMCG verwacht worden. Wanneer de deelnemer ervoor kiest fysiotherapie extern te volgen zal er één extra bezoek aan het UMCG voor het onderzoek zijn. Bij 3 bezoeken zullen ze shockwave therapie ontvangen en met het UTC apparaat voor en na elke behandeling gemeten worden. Vervolgens worden ze 1 week, 6 weken en 12 weken na de laatste shockwave behandeling gemeten met het UTC apparaat. Bij elk bezoek zal ook de VISA-P, VAS tijdens rust, ADL en tijdens en na sport, VAS bij één enkele en tien single leg decline squats afgenomen worden. De subjectieve vooruitgang zal gemeten worden en de recente sport activiteit wordt genoteerd. Het behandel protocol voor de tendinopathie groep wijkt niet af van de gebruikelijke behandelprotocol. Deelnemers lopen dan ook niet meer risico dan normaal.

UTC scans zijn zonder risico's en pijnvrij. De kans op bijwerkingen bij shockwave behandelingen zijn klein, gezien de lage energie intensiteit tijdens de behandeling.

Extra tijd die de deelnemers kwijt zijn aan het onderzoek bedraagt ca 30 minuten per bezoek.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

Mannen en vrouwen met de volgende inclusie criteria zijn geschikt voor de patella tendinopathie groep:

- geschiedenis met knie pijn in de patella pees of in de pees aanhechting tijdens training of belasting
- symptomen zijn al 3 maanden of langer aanwezig
- Leeftijd tussen 18 en 45 jaar oud
- palpatiepijn bij de patella pees
- Degeneratie pees veranderingen bepaald door een reguliere echo
- VISA score lager dan 80;Mannen en vrouwen met de volgende inclusie criteria zijn geschikt voor de gezonde groep
- leeftijd tussen de 18 en 45 jaar oud
- VISA-P score van 95 of hoger

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deelnemers mogen niet geïnccludeerd worden in de patellar tendinopathie groep wanneer

één van de volgende criteria van toepassing is:

- acute knie klachten of patella pees aandoeningen aanwezig
- chronische knie klachten aanwezig
- Tekenen of symptomen van andere knieklachten of aandoeningen aan de knie anders dan patella tendinopathie
- contraindicaties voor shockwave therapie aanwezig (zwangerschap, maligniteit, stollingsstoornis)
- knie operatie of corticosteroïde injectie therapie ondergaan in de afgelopen 3 maanden
- Bij dagelijks gebruik van medicatie die speculatief effect op patella tendinopathie kan hebben in het afgelopen jaar (bijvoorbeeld non-steroïde ontstekingsremmende medicatie, fluorochinolonen) of gebruik van antistollings medicatie; Deelnemers mogen niet geïncludeerd worden in de gezonde groep wanneer één van het volgende van toepassing is:
- patella tendinopathie aanwezig
- acute knie klachten of patella pees aandoeningen aanwezig
- chronische knie klachten aanwezig
- Tekenen of symptomen van andere knieklachten of aandoeningen aan de knie anders dan patella tendinopathie
- contraindicaties voor shockwave therapie aanwezig (zwangerschap, maligniteit, stollingsstoornis)
- knie operatie of corticosteroïde injectie therapie ondergaan in de afgelopen 3 maanden
- Bij dagelijks gebruik van medicatie die speculatieve effect op patella tendinopathie kan hebben in het afgelope jaar (bijvoorbeeld non-steroïde ontstekingsremmende medicatie, fluorochinolonen) of gebruik van antistollings medicatie
- Allergie of intolerantie voor paracetamol

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-02-2015
Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-01-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-12-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 29199
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL50792.042.14
OMON	NL-OMON29199