

Het vergelijken van een patiëntspecifiek, geleidelijk opbouwend oefenprogramma op geleide van pijn en nareactie met een excentrisch oefenprogramma bij mensen met chronische achillestendinopathie van de midportion;

Gepubliceerd: 05-08-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Onderzoeken of een patiëntspecifiek, geleidelijk opbouwend oefenprotocol op geleide van pijn en nareactie op belasting (TendoMáx programma) effectiever is in het verminderen van pijn en het verbeteren van functie dan een excentrisch oefenprogramma (...)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42918

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vergelijking van 2 oefenprogramma's voor mid-portion Achilles tendinopathie

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

Achillespeesoverbelasting, Achillestendinitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: n.v.t.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Achillestendinopathie, Functie, Oefentherapie, Pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

VISA A-verschil tussen de 2 oefenprogramma's na 16 weken t.o.v. baseline

Secundaire uitkomstmaten

- 1) Functie (VISA-A) na 4,8,12 weken t.o.v. baseline
- 2) Pijn (NPRS gemiddeld, beste, slechte en tijdens functionele test) na 16 weken t.o.v. baseline
- 3) Pijn (NPRS) gedurende de isometrische oefeningen vs excentrische oefeningen
- 4) Pijnverandering (NPRS) direct voor en na het doen van de oefeningen in de eerste 4 weken
- 5) Patiënttevredenheid (GPE) na 16 weken
- 6) Therapietrouw (%) gedurende het programma (16 weken)
- 7) Functie (VISA-A) op lange termijn; na 24, 36 en 52 weken t.o.v. baseline
- 8) Pijn (NPRS) op lange termijn; na 24, 36 en 52 weken t.o.v. baseline

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De afdeling sportgeneeskunde van het Máxima Medisch Centrum heeft een themaspreekuur voor Achillespeesklachten, waar we zo'n 100 patiënten per jaar met een overbelastingsblessure van de Achillespees (Achillestendinopathie)

zien. Dit is een frequent voorkomende, vaak chronische blessure die in een heterogene patiëntengroep gezien wordt. Achillestendinopathie is een klinische diagnose die wordt gesteld op basis van de aanwezigheid van de trias pijn, zwelling en verminderde belastbaarheid. De blessure komt veel voor bij hardlopers en sporters die springen, maar ongeveer 1/3 van de patiënten heeft juist een sedentaire leefstijl (Longo 2009). Naast de heterogeniteit van de patiëntengroep, is ook de aandoening erg heterogeen. Zo worden de insertie en de mid-portion tendinopathie als aparte entiteiten gezien en verloopt de tendinopathie in verschillende fases (een continuüm), van reactief naar gestoord herstel en uiteindelijk degeneratie (Cook & Purdam, 2009). Deze heterogeniteit maakt het instellen van de juiste behandeling een grote uitdaging. Oefentherapie wordt als hoeksteen van de behandeling gezien, waarbij het excentrische oefenprogramma van Alfredson (Alfredson, 1998) het bekendste is. Deze vorm van oefentherapie is in meerdere wetenschappelijke onderzoeken effectief gebleken, met een afname van pijn (afname VAS met 4- 94%) en een toename van functie (toename VISA-A-score met 37-111%) (Habets 2015). Ook de lange termijnseffecten zijn redelijk goed, na 1 jaar wordt een toename van de VISA A van 52% beschreven (de Jonge 2008) en een afname van de pijn met 42% (Roos 2003). De landelijke richtlijn van de Vereniging voor Sportgeneeskunde adviseert dan ook om een excentrisch oefenprogramma te starten. Echter, de meeste onderzoek zijn gedaan bij een sportieve populatie. Bij 24-45% slaat de excentrische oefentherapie niet aan (Alfredson & Lorentzon 2000, Longo 2009) en waarschijnlijk ligt het het aantal non-responders bij de niet-sporters hoger dan bij sporters (Sayana 2007).

Op het TendoMáx spreekuur zien we dan ook vaak patiënten die langdurige klachten hebben en bij wie de excentrische oefentherapie niet (langdurig) werkte. Wij hebben daarom (noodgedwongen) een eigen multimodaal programma ontworpen, met als uitgangspunt het op elkaar afstemmen van de belasting en belastbaarheid. Hiervoor gebruiken we ons eigen TendoMáx oefenprogramma en belastingsadviezen (load management). Aanvullend zetten we op indicatie nog enkele co-interventies in: verbeteren van de biomechanica (schoenadvies en evt. aanmeten inlegzolen), verbeteren van de functionele stabiliteit, opheffen van bewegingsstoornissen door manuele therapie/geneeskunde, prolotherapie (injecties met glucose oplossing) of het voorschrijven van NSAID*s (Ibuprofen) en in uitzonderlijke gevallen Extracorporeal ShockWave Therapy (schokgolftherapie).

Omdat veel mensen al excentrische oefentherapie geprobeerd hebben als ze op het TendoMáx spreekuur komen, voelden wij ons genooddaakt de oefentherapie te optimaliseren. We zagen daar kansen liggen omdat er theoretisch een aantal kanttekeningen te plaatsen zijn bij de oefentherapie volgens Alfredson; Het is niet afgestemd op de individuele patiënt (qua belastbaarheid en sportgeschiedenis/-wens); Er zit nagenoeg geen trainingsopbouw in qua frequentie en intensiteit; en het wordt niet bijgesteld aan de hand van klinische parameters. Dit is niet patiëntvriendelijk, de oefeningen zijn voor veel patiënten pijnlijk en te zwaar. Bovendien is deze manier van oefentherapie

in de praktijk vaak niet goed te combineren met de *regels* voor belastingsregulatie (load management; belasten op geleide van klachten, maximale NPRS 4/10 en geen nareactie). Mogelijk is hierdoor de therapietrouw ook niet optimaal. In de literatuur varieert de therapietrouw van de excentrische oefentherapie van 72% (>50% therapietrouw) (de Vos 2007) tot slechts 27-50% met een therapietrouw van >75% (Yelland 2011, Roos 2004). In het TendoMáx oefenprogramma hebben we deze aspecten juist wel verwerkt, gebaseerd op basale trainingsfysiologische principes (supercompensatie, gedoseerde overload, individuele variabiliteit, reversibiliteit) best practises en recente literatuur. Het kent een geleidelijke opbouw, waarbij het in- en uitstroomniveau is aangepast aan de (belastbaarheid van de) patiënt. Hierbij zijn de klinische parameters (pijn en nareactie) leidend, waardoor de oefentherapie mogelijk als minder pijnlijk/belastend wordt ervaren en het beter te combineren is met de belastingsregulatie (load management) en hopelijk leidt tot een hogere therapietrouw. Daarnaast bieden wij (afgestemd op de patiënt en de fase van de klachten) diverse oefeningen aan, zodat meerdere eigenschappen van de pees worden getraind. Hierdoor beogen wij op de lange termijn betere resultaten te bereiken. Een standaard behandelduur is bij dit programma niet te geven, omdat het afhankelijk is van de huidige en gewenste belastbaarheid van de Achillespees van de patiënt. De wetenschappelijke literatuur die ons oefenprogramma ondersteunt, betreft met name literatuur over patellapeestendinopathie. Zo blijkt de isometrische oefening pijn dempend te zijn (Rio 2014, v. Ark 2014, Naugle 2012) en de heavy slow resistance training (concentrisch/excentrisch) geeft op zowel korte als lange termijn een verbetering van klinische parameters (pijn en functie) en leidt tot een goede patiënttevredenheid (Kongsgaard, 2010). Silbernagel (2001) toonde dat gecombineerde concentrische/extenrische oefeningen tot klinische verbetering leidde bij de achillestendinopathie. Een systematic review (Habets & van Cingel, 2014) maakte inzichtelijk dat excentrische therapie, maar ook andere vormen van oefentherapie, effectief zijn maar dat er maar weinig onderzoek is verricht naar de optimale invulling van de oefentherapie in de behandeling van Achillestendinopathie. We hebben nu ongeveer 2 jaar ervaring met ons eigen oefenprogramma en eerder (niet gepubliceerd onderzoek, N=51) toonde een statistisch significante toename van de VISA-A met 65% (46,0 (+/- 19,2) naar 75,7 (+/- 18,8)) en daling van de NPRS met 52% (4,8 (+/- 2.1) naar 2,3 (+/-1,5)) na 16 weken. Daarom willen we het in dit onderzoek graag direct vergelijken met de excentrische oefentherapie van Alfredson.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of een patiëntspecifiek, geleidelijk opbouwend oefenprotocol op geleide van pijn en nareactie op belasting (TendoMáx programma) effectiever is in het verminderen van pijn en het verbeteren van functie dan een excentrisch oefenprogramma (excentrische programma) bij patiënten met een chronische mid-portion achillestendinopathie.

Onderzoeksopzet

Design: Randomized controlled trial

Setting: TendoMáx spreekuur, multidisciplinair spreekuur voor achillespeesklachten in een tweedelijns poliklinische setting. Single centre study.

Open studie, blinding voor evaluatie.

Inclusie is gepland tussen 21-11-2016 en 21-11-2018.

Sample size: 62 proefpersonen (totaal)

Meetinstrumenten: AAS* , NPRS**, VISA-A***, patiënttevredenheid, therapietrouw (%)

* AAS score: Ankle Activity Score. Er wordt gescoord per sport en op welk niveau deze sport beoefend wordt (recreatief, competitief of topniveau)

** NPRS: Numeric Pain Rating Scale. De NPRS gebruiken we direct voor en na het doen van de oefeningen in de eerste 4 weken; maar we gebruiken de "NPRS gemiddeld"; Deze bestaat uit 4 delen; de beste pijnscore van de week (1), de slechtste pijnscore van de week (2), de gemiddelde pijnscore gedurende de week (3) en de pijnscore bij een functionele test (heeldrop)(4)

*** VISA A: Victorian Institution Sports Assessment Achilles Questionnaire: een gevalideerd meetinstrument voor de functie van achillespezen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Excentrisch oefenprogramma: de opbouw geschied op basis van tijd, bij pijn mag worden doorgetraind. Fase 1: Opbouwfase kracht; Oefening = heel drop zowel met gestrekt als gebogen knie, opbouwen van 2d 3x10hh op twee benen en naar 2d 3x13hh op één been
Fase 2: Krachtsfase; Oefening = heeldrop zowel met gestrekt als gebogen knie, startend met 2d 3x15hh op één been en opbouwen met extra gewichten (tot 15kg)
Fase 3: Return to sport; Geen klachten meer = oorspronkelijke sportactiviteit hervatten. Duidelijke vermindering van klachten: Langzaam oorspronkelijke sportactiviteit hervatten; Opbouw maken in tijdsduur en intensiteit tijdens training en daarna in wedstrijd. -----

----- TendoMáx oefenprogramma: de opbouw geschied op basis van klinische parameters (pijn en nareactie) Fase 1: Verminderen reactiviteit; oefening isometrische heel raise opbouwend van 3d 3x30s op 2 benen naar 3d 3x45s op één been
Fase 2; Krachtsfase; Oefening: concentrisch heel raise/excentrische heel drop met zowel gebogen als gestrekte knie opbouwend van 2d 4x6hh op 2 benen naar 2d 4x6 hh + 20% lichaamsgewicht op één been. Tevens wordt halverwege deze fase een wandelschema opgestart.
Fase 3: Sportspecifieke oefeningen en opbouw maximale kracht van de heel drop 1d3x15hh met 15RM- waarde naar 1d3x 4hh met 4RM- waarde. Tevens wordt tijdens deze fase een hardloopschema en sportspecifieke oefeningen opgestart.
Fase 4: Return to sport opbouw maken in frequentie, tijdsduur en intensiteit tijdens training en daarna een opbouw maken in tijdsduur en intensiteit tijdens wedstrijd

Inschatting van belasting en risico

Voor het onderzoek is het belangrijk dat de patiënten zich aan de interventie houden

Daarnaast dienen patiënten de vragenlijsten online in te vullen op vaste data.

Zie hieronder welke metingen worden verricht:

- intakegesprek: AAS, NPRS gemiddeld, VISA-A
- week 1 t/m 4 (per e-mail, wekelijks): NPRS gemiddeld, NPRS voor en na oefeningen, therapietrouw
- week 4 (per e-mail): VISA A
- week 8 (per e-mail): VISA A, therapietrouw (week 5 t/m 8)
- week 12 (per e-mail): VISA A
- week 16 (per e-mail: VISA-A, therapietrouw (week 8 t/m 16), NPRS gemiddeld, patiënttevredenheid
- week 24, 36 en 52 (telefonisch): VISA-A, NPRS gemiddeld

Extra tijdsbelasting:

- 10 x per e-mail verzonden vragenlijsten invullen (10x 1-5 min)
- 1x een gesprek met de onderzoeker, aansluitend op een intake op het TendoMáx spreekuur (1x15 min) voor uitleg studie, randomisatie en procedure rondom online vragenlijsten bespreken.

Het enige risico dat er gelopen wordt is een tijdelijke toename van klachten.

Er is geen risico op complicaties of ernstige bijwerkingen.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5500 MB
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5500 MB
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)

leeftijd $\geq$ 18 jaar;

klinische diagnose (pijn, zwelling en verminderde belastbaarheid) achillespeesstendinopathie van de midportion (2-7 cm proximaal van de insertie op de calcaneus);

klachten langer bestaand dan 3 maanden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Insertietendinopathie van de achillespees;

het niet kunnen uitvoeren van **heavy-load** excentrische oefeningen;

klinische verdenking op diagnose acute (partieel) ruptuur van de achillespees;

Chirurgische behandeling in de voorgeschiedenis van de achillespees

(Systemische) aandoeningen die beloop van herstel van achillespeesblessure ernstig kunnen beïnvloeden (Diabetes Mellitus, Reumatoïde aandoeningen, Artritis, artrose knie/enkel/voet, hypothyreoïdie, onderbeens-/enkelblessure).

Wash out periode van 6 weken (temporary exclusion)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-11-2016
Aantal proefpersonen:	62
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-08-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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

CCMO

ID

NL57711.015.16