

Effectiviteit van manuele therapie vergeleken met fysiotherapie bij patiënten met het patellofemorale pijn syndroom: een gerandomiseerde gecontroleerde trial

Gepubliceerd: 20-09-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om het effect op de uitkomstmaten functie, pijn en kracht van manuele therapie van de LWK, het SIG en heupgewricht bij patiënten met het PFPS te vergelijken met het effect op deze uitkomstmaten van fysiotherapie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43253

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Manuele therapie bij patiënten met het patellofemorale pijn syndroom

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Voorste knie pijn/ retropatellaire chondropathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Tamminga groep

Overige ondersteuning: Er is vanuit de VUB 1000 euro beschikbaar gesteld om de aanvraag te bekostigen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fysiotherapie, manuele therapie, patellofemoraal pijn syndroom, voorste knie pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Als primaire uitkomstmaat wordt de AKPS vragenlijst gebruikt. De AKPS is een vragenlijst met 13 items welke bij elkaar een maximum van 100 punten geven waarbij lagere scores een steeds grotere mate van beperkingen aan geeft.

(Kujala 1993) De AKPS heeft een hoge test-hertest betrouwbaarheid en goede

interne consistentie(ICC = 0.95), (Horton 2005) De in deze studie gebruikte

Nederlandse vertaling is vergelijkbaar met de originele Engelstalige

vragenlijst. De standard meetfout (SEM) is hierbij 0.78 en de smallest

detectable change is(SDC) ± 11.01 . (Ummels 2015) Deze heeft een schaal van 0 mm

(geen pijn) tot 100 mm (ergst denkbare pijn).

Secundaire uitkomstmaten

Als secundaire uitkomstmaten worden de VAS en de Biodex gebruikt. De VAS heeft een goede interne consistentie, test- hertest betrouwbaarheid en responsiviteit

(Lara-Mun*oz 2005) De VAS heeft een minimal important change (MIC) van 30% of

20 mm van de startwaarde. (Ostelo 2008). De VAS vragenlijst wordt gebruikt om

de minimale, maximale en gemiddelde pijn te inventariseren. De VAS voor

gemiddelde en maximale pijn en de AKPS zijn de meest betrouwbare en responsieve

uitkomstmaten bij de behandeling van het PFPS. De AKPS heeft een matige correlatie met de VAS ($r=0.74$) (Crossley 2004). Dit wil zeggen dat een verbetering van de pijn niet altijd een verbetering van functie hoeft te geven. De Biodex heeft een acceptabele betrouwbaarheid en validiteit (Drouin 2001, Valovich 2001). Het geeft betrouwbare uitkomsten voor torque, positie en hoeksnelheid op herhaalde testen op dezelfde dag en op verschillende dagen. De validiteit van de isometrische torque en positiemetingen is acceptabel voor klinische en onderzoeksdoeleinden (Drouin 2003).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het Patello Femorale Pijn Syndroom (PFPS) is een aandoening die gekarakteriseerd wordt door retropatellaire en/of peripatellaire pijn. De pijn treedt op bij of na activiteiten waarin het been belast wordt (lopen, rennen, springen, traplopen, squatten en zitten met gebogen knieën). (Davis et al. 2010, Cook et al. 2010). Het PFPS betreft een van de meest voorkomende knieblessures. Circa 25% van alle knieblessures wordt gediagnosticeerd als het PFPS. (Fredericson et al. 2006)

De incidentie van het PFPS is 22/1000 persoonsjaren. Vrouwen hebben een twee keer zo groot risico om het PFPS te ontwikkelen (Boling et al. 2010). Door de grote impact van het PFPS op het functioneren, het risico op knie artrose op latere leeftijd (Thorstensson 2004, 2008) en haar hoge prevalentie, is een effectieve behandelstrategie belangrijk. De studies omtrent de behandeling van het PFPS zijn talrijk. Echter bestaat er nog geen eenduidige consensus over hoe deze aandoening te behandelen.

Zo worden inlegzooltjes geregeld voorgeschreven, echter met wisselende resultaten (Barton 2010). Ook therapie gericht op het versterken van de kracht van de quadriceps-, gluteaal- en kuitmusculatuur, al dan niet gecombineerd met mobilisaties van het patellofemoraal gewricht, heeft laten zien de pijn te verlagen en motor control te verbeteren (Fucuda 2010, Kooiker 2014, Peters et al. 2013). Echter blijkt dit niet altijd voor elke patiënt goed te werken. De orthopedisch chirurgen van de Bergmankliniek sturen geregeld patiënten door naar de auteurs om de klachten verder in kaart te brengen en te behandelen. Deze patiënten hadden vaak al 1 of meerdere trajecten met al dan niet evidenced based gerichte fysiotherapie achter de rug. Hierop werd matig tot

geheel niet goed op gereageerd. Uit eigen klinische ervaring van de auteurs middels een pilot van 45 patie*nten met het PFPS en een case series van 14 patie*nten (Nieuwenhuizen 2013) is gebleken dat er een causale relatie bestaat tussen het PFPS en stoornissen in de thoracolumbale wervelkolom en het heupgewricht. Bij deze patie*nten werden er functiestoornissen gevonden in de mobiliteit van de thoracolumbale overgang (TLO) en/of het bindweefsel van de lumbale wervelkolom (LWK), het sacroiliacaal gewricht (SIG) en van de heupextensie. Behandeling middels manuele therapie bij deze stoornissen gaf een significante verbetering van de functie en pijn.

De positieve ervaringen uit de pilot met betrekking tot het behandelen van deze stoornissen hebben de onderzoekers doen besluiten dit als interventie te gebruiken in dit onderzoek. Onze hypothese is dat de behandeling middels manuele therapie betere resultaten geeft dan de behandeling met conventionele fysiotherapie op het gebied van pijn, functie en kracht.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om het effect op de uitkomstmaten functie, pijn en kracht van manuele therapie van de LWK, het SIG en heupgewricht bij patie*nten met het PFPS te vergelijken met het effect op deze uitkomstmaten van fysiotherapie middels het trainen van de kracht van de heup en gluteaalmusculatuur bij deze patie*nten.

Onderzoeksopzet

De studie betreft een randomized controlled trial met 2 interventiegroepen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een groep krijgt de interventie met manuele therapie, de andere groep krijgt de interventie fysiotherapie. Na intake volgt er een behandelvrije periode van 3 weken. Bij aanvang van de behandelinterventie wordt als baselinemeting de pijn, functie en kracht in kaart gebracht. De interventie manuele therapie bestaat uit 6 behandelingen manuele therapie met een frequentie van 1 keer per week gericht op de gevonden stoornissen in LWK, SIG en heup. De interventie fysiotherapie bestaat uit versterken van de gluteaalspieren en de omliggende spieren van de knie zoals de quadriceps en kuitmusculatuur gecombineerd met mobilisaties van het patellofemorale gewricht met een frequentie van 1 keer per week gedurende 6 weken.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de proefpersonen is als volgt opgebouwd:

- 1x aanmelding bij afdeling fysiotherapie voor deelname onderzoek direct vanuit de orthopedisch chirurg
- online aanmelden voor afname vragenlijsten. Deze vragenlijsten worden 4x afgenomen in een tijdsbestek van 15 weken. Deze belasting staat gelijk aan de

belasting van vragenlijsten aan de patiënt in de reguliere zorg. Daarnaast in de eerste 3 weken wordt de VAS (min, max, gemiddeld) 1x per week digitaal afgenomen.

- 3x test op de biodex bij de onderzoeker. Dit betreft een (maximale) krachttest en duurt 10 min excl 15 min warming up

- 6x behandeling fysiotherapie of manuele therapie in de kliniek. Het risico van de behandeling fysiotherapie is te verwaarlozen. Er is bij de auteurs geen evidentie bekend dat deze behandeling schade kan berokkenen. Van de behandeling manuele therapie kan gezegd worden dat het risico zeer laag is. Deze wordt veelvuldig in de reguliere zorg uitgevoerd. De literatuur geeft aan dat het risico van manipulaties in de lumbale wervelkolom zeer laag is. Van de behandeling fysiotherapie en manuele therapie kan gezegd worden dat dit wordt gedaan vanuit de nieuwste evidentie. Het uitvoeren van het onderzoek is door de lage risico's en de verwachte significante verbetering van beide therapieën gerechtvaardigd.

Contactpersonen

Publiek

Tamminga groep

Jan cornelisz maylaan 6
utrecht 3526 GV
NL

Wetenschappelijk

Tamminga groep

Jan cornelisz maylaan 6
utrecht 3526 GV
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

De patie*nten worden gei*ncludeerd als zij zelf gerapporteerde unilaterale of bilaterale pijn rondom de knieschijf aangeven welke geprovoceerd kan worden bij tenminste twee van volgende criteria: Een positieve patella compressietest (Frederickson 2006), pijn bij squatten, langdurig zitten met gebogen kniee*n, en op- en aflopen van de trap (Crossley 2002).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Als exclusiecriteria gelden klachten korter dan 3 maanden, ligamentair instabiliteit, meniscusletsel, tendinopathie van de patellapees, patella (sub)luxaties, chirurgie van de wervelkolom en/of onderste extremiteit in de voorgeschiedenis, symptomen van een zenuwwortelcompressie, osteoporose, zwangerschap, of neurologische afwijkingen. MRI, ro*ntgen en/of echo worden gebruikt om exclusiecriteria vast te stellen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-12-2016
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-09-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL57207.096.16