

Echografisch-geleide percutane naald tenotomie en fysiotherapie bij patiënten met laterale epicondylalgie: een enkel geblindeerd gerandomiseerd onderzoek met controlegroep

Gepubliceerd: 18-02-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Primaire doel: om het effect van PNT en gestructureerde fysiotherapie op functie en pijn van patiënten met laterale epicondylalgie te bestuderen. Secundaire doel: om het effect van PNT en gestructureerde fysiotherapie op kwaliteit van leven, kracht...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43509

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PUNT

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

laterale epicondylalgie, tenniselleboog

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: Sint Maartenskliniek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fysiotherapie, laterale epicondylalgie, naald tenotomie, RCT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De "Patient-Rated Tennis Elbow Evaluation" (PRTEE) is een patient reported outcome measure (PROM) specifiek ontwikkeld voor laterale epicondalgie.

Secundaire uitkomstmaten

- "Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand (DASH) Outcome Measure" - PROM
ontworpen om fysieke functie en symptomen van patiënten met musculoskeletale aandoeningen van bovenste ledemaat te meten
- EQ-5D - gestandaardiseerd instrument voor het gebruik als maat voor gezondheid uitkomst
- Twee vragen over patient tevredenheid
- Vragenlijst over het opvolgen van de fysiotherapie in de primaire zorg
- Maximale en pijnvrije grijp kracht gemeten met een hand dynamometer (Lafayette Instrument Co., Europe)
- Extensoren kracht van de mm. extensor carpi radialis brevis en longus gemeten met een handzame dynamometer (MicroFET2, Hoggan Health Industries)
- Actieve range of motion (ROM) van de pols en elleboog - gemeten door fysiotherapeut

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Laterale epicondylalgie van de elleboog is een veel voorkomende oorzaak van chronische pijn in de elleboog, waarbij de pijn langer dan 6 maanden aanwezig is.^{1,2} Tegenwoordig is de rationale dat de epicondylalgie het resultaat is van herhalende belasting van de hand, pols en elleboog. Maar het kan ook worden geïnticeerd door een acuut trauma. In sommige gevallen kunnen de symptomen van epicondylalgie moeilijk worden behandeld met resulterende aanhoudende pijn en beperkingen in activiteiten van het dagelijks leven als gevolg.

Meerdere behandelmethodes van laterale epicondylalgie worden beschreven in de literatuur.²⁻⁸ Deze methodes kunnen worden ingedeeld in conservatieve, minimaal invasieve en operatieve ingrepen. Conservatieve behandeling is vaak lange termijn fysiotherapie lopend van 10 tot 18 maanden.^{3,4} In 90% van de gevallen is conservatieve therapie succesvol. Maar het is onduidelijk wat de beste behandeloptie is in de 10% waar de laterale epicondylalgie aanblijft en de vorige behandeling zonder resultaat blijft. Er is geen consensus over de behandeling die in dat geval als standaard zou moeten worden gegeven.

Voorgaande studies hebben laten zien dat percutane naald tenotomie (PNT) een effectieve minimaal invasieve behandeloptie kan zijn voor de behandeling van laterale epicondylalgie.⁹⁻¹¹ Bij deze methode worden micro trauma toegediend in het aangedane weefsel met het gebruik van een naald. De gedachte hierachter is dat de opvolgende ontstekingsreactie resulteert in een afname van de symptomen. PNT kan worden toegediend onder lokale anaesthesie en wordt vaak samen toegediend met corticosteroïden. Echter, het is aangetoond dat deze toevoeging niet tot betere resultaten leidt.⁹

Tot op heden zijn er studies uitgevoerd over PNT met een cohort opzet en met lage aantallen. In de Sint Maartenskliniek wordt PNT al toegediend op indicatie, maar dus zonder toereikende wetenschappelijke onderbouwing. Ons doel is daarom om in een RCT studie met voldoende power aan te tonen of PNT, samen met gestructureerde fysiotherapie, een effectieve behandeling is voor laterale epicondylalgie.

(zie protocol for referenties)

Doel van het onderzoek

Primaire doel: om het effect van PNT en gestructureerde fysiotherapie op functie en pijn van patiënten met laterale epicondylalgie te bestuderen.

Secundaire doel: om het effect van PNT en gestructureerde fysiotherapie op kwaliteit van leven, kracht van de hand en vingers en bewegingsmogelijkheid van

de pols en elleboog te bestuderen.

Onderzoeksopzet

Een enkel blind gerandomiseerd onderzoek met controle groep: 1. PNT en gestructureerde fysiotherapie, en 2. gestructureerde fysiotherapie. Metingen zullen worden uitgevoerd t/m een jaar, waarbij de PNT behandeling en vervolgmetingen plaatsvinden in de Sint Maartenskliniek, Ubbergen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Percutane naald tenotomie en fysiotherapie

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die deelnemen hebben geen extra kans op extra voordelen of risico's buiten de standaard risico's die met PNT gepaard gaan (pijn na de ingreep). De vragenlijsten en fysieke testen zorgen niet voor extra belasting boven de testen die al standaard bij fysiotherapie worden gedaan.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574NA
NL

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574NA
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)

- Patiënten met echografisch beeld van laterale epicondylalgie
- Aanwezig zijn van een of meerdere tekenen: hypervascularisatie, diepe pees calcificaties, hypoechogene pees
- Concordant pijn in de regio of extensor pezen tijdens compressie met de echo transducer
- Pijn langer dan 6 maanden, niet reagerend op conservatieve therapie
- Leeftijd 18-65 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Chirurgie gerelateerd aan laterale epicondylalgie
- Systemische gewrichtsziekte (R.A. etc.)
- Scheur van de extensoren pees

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Zal niet starten
Aantal proefpersonen: 52
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-02-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21604
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL56009.048.15
OMON	NL-OMON21604