

Het Herstel na een Achillespees Ruptuur: een Exploratief Cohort Onderzoek

Gepubliceerd: 17-05-2017 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Primaire doel: Inzicht krijgen in factoren die bijdragen aan (optimaal) APR herstel (subjectief, functioneel, radiologisch) Secundaire doelen: 1. Inzicht krijgen in het herstel na een APR door middel van meerdere uitkomstmaten 2. Inzicht geven over de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45706

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het herstel na een Achillespees Ruptuur

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

Achillespees ruptuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sportgeneeskunde

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Achillespees, Ruptuur, Ultrasound tissue Characterisation

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Drie maanden na letsel worden er patiënt en letsel gegevens verzameld door middel van een baseline vragenlijst en de medische status van de patiënt.

Patiënt gegevens bestaan uit biografische informatie, antropometrie, levensstijl, co morbiditeit. Letsel gegevens bestaan uit etiologie en ernst van letsel en de toegepaste behandeling.

3, 6, en 12 maanden na het letsel worde de volgende gegevens verzameld:

-Subjectief: Nederlandse versies van de Achilles Tendon Total Rupture Score (ATRS-NL),) Euroqol-5D (EQ-5D), OSTRC Overuse Injury Questionnaire, Injury Psychological Readiness Return to Sport Scale (I-PPRS), Tampa Scale of Kinisiophobia (TSK), Expectations, Motivations and Satisfaction vragenlijst, Reasons Failed Return to Sport (bij 6 en 12 maanden)

-Functioneel/klinisch: heel-rise test (kracht), range of motion (ROM), peeslengte, en single leg hop for distance (12 maanden)

-Beeldvorming: Ultrasound tissue characterisation (UTC)

-Economisch: Productivity Cost Vragenlijst (iPCQ) en Medical Consumption Vragenlijst (iMCQ)

Secundaire uitkomstmaten

Complicaties bij herstel (re-ruptuur, infectie) (uit de medische status) en
terugkeer naar werk/sport uit OSTRC Overuse Injury Questionnaire

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De achillespees is de sterkste en dikste pees in het menselijk lichaam. Desondanks, is het ook de achillespees ook de meest afgescheurde pees. Een achillespees ruptuur (APR) heeft meestal een traumatische aard, maar kan ook veroorzaakt worden door andere factoren (medicatie, tendinopathie, hyperthermie, of degeneratieve verandering). De APR gaat gepaard met een acute presentatie en ernstige pijn. Patiënten geven aan het gevoel te hebben "geschopt te zijn" in het dorsale gedeelte van het distale been.

De incidentie van de APR wereldwijd stijgend. De incidentie aantallen zijn in Nederland onbekend maar Sode et al. toonde aan dat de incidentie in Denemarken gestegen is van 22.1/100,000 in 1991 naar 32.6/100,000 in 2002. Ook recent onderzoek in de Verenigde Staten concludeerde dat in voornamelijk de populatie van middelbare leeftijd (30-50) de APR stijgend is, en deze wordt zelfs beschouwd als een van de meest behandelde letsels door Orthopedische chirurgen. Deze stijgende incidentie wordt ook verwacht in Nederland, vooral gezien het feit dat er erg veel nadruk wordt gelegd op het principe Healthy Ageing, de vergrijzende bevolking, en mogelijke toenemend obesitas. Sport participatie speelt ook een rol in het oplopen van een APR, en toenemende lichamelijke activiteit in het kader van Healthy Ageing, kan betekenen dat dit letsel ook in Nederland vaker voorkomt.

Ondanks de toenemende incidentie, ontbreken er richtlijnen voor dit letsel. De richtlijnen van de American Academy of Orthopedic Surgeons (AAOS) zijn beperkt en onbeslist omtrent de rol van beeldvorming, de behandelingskeuze, en de revalidatie methodes in het klinisch protocol van APR patiënten. Kolfshoten et al. stelde dat er niet voldoende wetenschappelijke bewijs is om een duidelijk behandel protocol in Nederland op te stellen. Op dit moment is de behandeling afhankelijk van de het specialisme van de behandeld arts (orthopedie, chirurgie of sportgeneeskunde). Zowel operatieve en conservatieve behandelingen worden door de literatuur ondersteund en het herstel (revalidatie) traject begint ongeveer 3 maanden na letsel, aldus de AAOS. An recente Systematic Review van gerandomiseerde studies concludeerde dat er geen verschil lijkt te zijn in uitkomstmaten tussen operatieve en conservatieve behandeling.

Er is op dit moment ook geen onderzoek over de kosteneffectiviteit van de verschillende behandelmethodes voor een APR. Om bij te dragen aan het opstellen van richtlijnen is het belangrijk dat er kennis vergaard wordt over de optimale behandeling voor zowel de patiënt en de maatschappij.

Tot op heden lijkt het dat beeldvorming geen toegevoegde waarde heeft in het volgen van APR herstel. Wij stellen voor om een beeldvorming techniek te gebruiken, die mogelijk wel van toepassing is in de herstelfase. Van Schie et al. concludeerde dat Ultrasound Tissue Characterisation (UTC) van toegevoegde waarde is in het volgen van herstel na Achillespees blessure. Dit apparaat kwantificeert en karakteriseert zelf peesweefsel en standaardiseert op deze manier enkele variabelen (in tegenstelling tot echografie en MRI). Van Schie et al. richtte zijn onderzoek echter voornamelijk op tendinopathie en de waarde van UTC in het volgen van APR patiënten is niet bekend.

Recent onderzoek toont aan dat 80% van de patiënten na een APR terugkeert naar de sport die zij beoefenen. Er is geen literatuur over de associatie tussen psychologische variabelen en andere uitkomstmaten (subjectief, functioneel, beeldvorming). Het is nodig deze associatie vast te stellen om de revalidatie te optimaliseren en patiënten voorbereiden op een goede terugkeer naar hun sport.

Dit project streeft naar meer duidelijkheid over optimale behandelmethodes voor een APR door middel van het volgen van herstel met meerdere uitkomstmaten. Herstel wordt gemeten via subjectieve vragenlijsten, functionele/klinische testen en beeldvorming. Het uiteindelijke doel is om inzicht te krijgen over optimale behandelbesluiten en de (barrières voor) terugkeer naar sport bij specifieke patiëntgroepen. Data over de kosteneffectiviteit van het toegepaste protocol wordt ook verzameld. Het UTC apparaat, dat al gebruikt wordt in een klinische onderzoek setting in het UMCG, wordt gebruikt als uitkomstmaat voor de kwaliteit van peesweefsel.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Inzicht krijgen in factoren die bijdragen aan (optimaal) APR herstel (subjectief, functioneel, radiologisch)

Secundaire doelen:

1. Inzicht krijgen in het herstel na een APR door middel van meerdere uitkomstmaten
2. Inzicht geven over de kosteneffectiviteit van APR behandelmethodes
3. Inzicht geven in (barrières voor) terugkeer naar sport

Onderzoeksopzet

Multicenter Exploratief Cohort Onderzoek

Inschatting van belasting en risico

De geïncludeerde patiënten komen 3 keer in 12 maanden naar het ziekenhuis waar zij behandeld worden. Een bezoek duurt 40 minuten.

Er zal dan het volgende gebeuren

- We zien de medische status van de patient in voor informatie over de aard van het letsel en behandeling die toegepast is
- We laten een initiële ""baseline" vragenlijst invullen over patiënt/ blessure gegevens - bij drie maanden
- We laten vragenlijsten invullen over het herstel * bij elk bezoek
- We doen een lichamelijk onderzoek - bij elk bezoek
- We maken een speciale echografische opname * bij elk bezoek

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
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)

- Ouder dan 18 jaar ten tijde van inclusie
- Klinisch gediagnosticeerd met een Achillespees ruptuur en minder dan drie maanden geleden behandeld in het UMCG, Martini ziekenhuis of MCL
- Heeft toegestemd aan deelname aan het onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Verstaat geen Nederlands
- Onvermogen om de metingen en/of vragenlijsten uit te voeren en/of te begrijpen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Beëindigd
(Verwachte) startdatum: 20-07-2017
Aantal proefpersonen: 50
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-05-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-10-2020
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: 29205
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL59714.042.17
OMON	NL-OMON29205