

Echografisch-geleide percutane naald tenotomie bij patiënten met laterale elleboogtendinopathie: een multicenter gerandomiseerd onderzoek met controlegroep

Gepubliceerd: 09-08-2018 Laatst bijgewerkt: 17-01-2025

Het effect van PNT en gestructureerde oefeningen op functie en pijn van patiënten met laterale elleboogtendinopathie te bestuderen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46011

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PUNT

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

laterale elleboogtendinopathie, tenniselleboog

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: Sint Maartenskliniek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gestructureerde oefeningen, laterale elleboogtendinopathie, lokale anesthesie, naald tenotomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

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

Secundaire uitkomstmaten

- "Quick Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand (Quick-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 patiënt tevredenheid
- Vragenlijst over het opvolgen van de gestructureerde oefeningen thuis
- Pijn - gemeten met de numerical rating scale (NRS)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Laterale elleboogtendinopathie (LET) 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 tendinopathie het resultaat is van herhalende belasting van de hand, pols en elleboog, echter het kan ook worden geïnitieerd door een acuut trauma. In sommige gevallen kunnen de symptomen van tendinopathie moeilijk worden behandeld met aanhoudende pijn en beperkingen in activiteiten van het dagelijks leven als gevolg.

Meerdere behandelmethodes van LET 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 gedurende 10 tot 18 maanden. (3,4) In 90% van de gevallen is conservatieve therapie succesvol binnen 12 maanden. (9-10) Het is alleen onduidelijk wat de beste behandeloptie is in de 10% waar de LET 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 LET. (11-13) Bij deze methode worden microtrauma toegediend in het aangedane weefsel met gebruik van een naald. De gedachte hierachter is dat de opvolgende ontstekingsreactie resulteert in een afname van de symptomen. PNT wordt toegediend onder lokale anesthesie. Daarom is het ook mogelijk dat het effect van PNT gedreven wordt door de geïsoleerde werking van lokale anesthesie door middel van hydrodissectie. De injectie van de anesthetische bolus kan mechanische effecten (hydrodissectie) bewerkstelligen. (14) Samen met neurotoxische en vasoconstrictieve effecten van de anesthesie heeft dit mogelijk een positief effect op chronische LET, wat eerder is geobserveerd in chronische patella- en achillestendinopathie.

Tot op heden zijn er alleen 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 met voldoende power aan te tonen of PNT onder lokale anesthesie, samen met gestructureerde oefeningen, een effectieve behandeling is voor LET wanneer vergeleken met lokale anesthesie, samen met gestructureerde oefeningen, en alleen gestructureerde oefeningen.
(zie protocol for referenties)

Doel van het onderzoek

Het effect van PNT en gestructureerde oefeningen op functie en pijn van patiënten met laterale elleboogtendinopathie te bestuderen.

Onderzoeksopzet

Een enkel blind gerandomiseerd onderzoek drie interventiearmen 1. PNT en gestructureerde oefeningen, 2. lokale anesthesie en gestructureerde oefeningen en 3. gestructureerde oefeningen.

Metingen zullen worden gedaan op baseline en drie maanden nadien in het deelnemend centrum, waar de patiënt geïncludeerd is.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Percutane naald tenotomie, lokale anesthesie en gestructureerde oefeningen.

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 of lokale anesthesie gepaard gaan (pijn na de ingreep en infectie). De vragenlijsten zorgen niet voor extra belasting, behalve een extra tijdsinvestering van 2 x 30 minuten.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574 NA
NL

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574 NA
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 18-65 jaar
- Pijn in de elleboog langer dan 12 maanden, niet reagerend op conservatieve behandeling
- Echografisch bewezen tendinopathie (hypervascularisatie, diepe pees calcificaties, hypoechogene pees, erosieve cortex)
- Concordante pijn tijdens compressie met de echo transducer in de regio van de extensor pezen
- Is in staat informed consent te geven
- Is te instrueren om de oefeningen te volgen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Chirurgie gerelateerd aan de laterale elleboogtendinopathie, inclusief barbotage
- Systemische gewrichtsziekte (R.A. etc.)
- Ruptuur of kloven > 1cm van de extensorpezen
- Contra-indicatie voor lidocaïne volgens SPC
- Zwangerschap
- Gebruik ontstekingsremmende medicijnen, zoals NSAID's, corticosteroïden, methotrexaat, anti-TNF en azathioprine
- Gebruik anticoagulantia dat gebridget wordt met acetylsalicylzuur
- Fysieke, emotionele of neurologische aandoeningen die de compliantie van de patiënt aan het postoperatief revalidatieprotocol beïnvloeden (bijv.: drugs of alcohol abus, ernstige psychische ziekte, of algemene neurologische aandoeningen zoals Parkinson, Multiple Sclerosis, etc.)

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Beëindigd
(Verwachte) startdatum: 28-11-2018
Aantal proefpersonen: 15
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: lidocaïne HCL
Generieke naam: lidocaïne hydrochloride
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-08-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO
Datum: 21-08-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24205
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2018-002822-22-NL
CCMO	NL66032.091.18

Resultaten

Einddatum onderzoek:	30-03-2022
Datum resultaten gemeld:	05-12-2024
Totaal aantal deelnemers:	15

Datum eerste publicatie onderzoek
01-01-1900