

Verbeterd shockwavebehandeling de Achillespeesstructuur op korte termijn bij mid-portion Achillespeesklachten? Een onderzoek met ultrasound tissue characterisation (UTC)

Gepubliceerd: 08-07-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Dit onderzoek betreft evaluatie van reguliere zorg. Primaire doelstelling: (1) te onderzoeken of 4 wekelijkse shockwavebehandelingen bij militairen met mid-portion Achillespeesstendinopathie resulteren in verbetering van Achillespeesstructuur na 8 en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49833

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Verbeterd shockwavebehandeling Achillespeesstructuur?

Aandoening

- Overige aandoening
- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

Achillespeesklachten, Tendinopathie

Aandoening

(Achillespees) tendinopathieën

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Koninklijke Landmacht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Achillespees, Shockwavebehandeling, Tendinopathie, UTC

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

(1) De primaire uitkomstmaat is de kwantitatieve verbetering/verandering van Achillespeesstructuur.

Dit wordt geobjectiveerd met Ultrasound Tissue Characterisation (UTC).

UTC is een variant van echografie, waarbij een gevalideerd algoritme de driedimensionale stabiliteit van het echopatroon analyseert over meerdere, achtereenvolgende, axiale grijswaardebeelden. De echotypes variëren van georganiseerde matrix (echotypes I en II) tot gedesorganiseerde matrix (echotypes III en IV):

- Echotype I: (groen gekleurd) zeer stabiel; intacte en uitgelijnde peesbundels
- Echotype II: (blauw gekleurd) matig stabiel: discontinue of meer golvende peesbundels
- Echotype III: (rood gekleurd) hoge variabiliteit: fibrilaire matrix
- Echotype IV: (zwart gekleurd) constant lage intensiteit en variabele distributie: complete desintegratie van de matrix; amorf weefsel en vloeistof.

Secundaire uitkomstmaten

(2) Pijn wordt uitgedrukt in een numeric rating scale (NRS), 0: *geen pijn* -

10: *ergste pijn ooit*.

(3) De ernst van de mid-portion Achillespeesstendinopathie wordt geobjectiveerd met de VISA-A vragenlijst (0-100, waarbij 100 staat voor een perfecte asymptomatische score) (Robinson et al., 2001).

(4) De mening van de patiënt over het herstel wordt inzichtelijk gemaakt met behulp van de Globaal Ervaren Effectscore (GEE, 0: *heel veel beter* - 7: *heel veel slechter*) (Hudak & Wright, 2000).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Trainingsgeneeskunde & Trainingsfysiologie (TGTF) is het sportmedisch adviescentrum van de Koninklijke Landmacht. Bij TGTF is shockwavebehandeling onderdeel van de reguliere zorg voor militairen die worden verwezen met mid-portion Achillespeesstendinopathie.

Mid-portion Achillespeesstendinopathie is een pijnlijke aandoening die frequent voorkomt in fysiek hoog actieve populaties, waaronder militairen en sporters. De aandoening kenmerkt zich morfologisch voornamelijk door peesdegeneratie, en kan resulteren in aanzienlijke beperkingen in sport en inzetbaarheid.

Shockwavebehandeling is effectief gebleken voor het behandelen van pijn en functie bij diverse chronische tendinopathieën. Resultaten uit in vitro- en in vivo-onderzoeken suggereren dat shockwavebehandeling de regeneratieve eigenschappen van tendinopathische Achillespeesen bevordert.

Voor zover ons bekend is dit niet kwantitatief onderzocht in een klinische setting.

Onze hypothese is dat shockwavebehandeling de peesstructuur van de mid-portion van Achillespeesen verbetert.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek betreft evaluatie van reguliere zorg.

Primaire doelstelling:

(1) te onderzoeken of 4 wekelijkse shockwavebehandelingen bij militairen met mid-portion Achillespeesstendinopathie resulteren in verbetering van Achillespeesstructuur na 8 en 26 weken.

Secundaire doelstellingen:

Ook trachten wij de effecten van shockwavebehandeling te evalueren op:

(2) pijn

(3) de ernst van de mid-portion Achillespeesstendinopathie

(4) de mening van de patiënt over het herstel

Onderzoeksopzet

Deze studie betreft een prospectief cohort onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Shockwavebehandeling is een niet-invasieve behandelmethode, die effectief is voor het behandelen van pijn en het verbeteren van functie bij mid-portion Achillespeesstendinopathie. De proefpersonen worden in totaal vier keer met shockwave behandeld, gedurende vier achtereenvolgende weken. Per behandeling worden 2000 shocks verdeeld over het pijnlijke gebied van de mid-portion van de aangedane Achillespees. Studies geven aan dat de effectiviteit van shockwavetherapie afhankelijk lijkt van de intensiteit, waarbij een zo hoog mogelijke intensiteit effectiever lijkt voor het behandelen van mid-portion Achillespeesstendinopathie. De intensiteit wordt in dit onderzoek na aanvang van de behandeling, snel opgevoerd naar een intensiteit die de proefpersoon gedurende de behandelduur van ongeveer 4 minuten kan tolereren.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van zowel diagnostiek als interventie zijn nagenoeg nihil.

Naast kortdurende roodheid van de huid, zijn er in de literatuur geen bijwerkingen gerapporteerd van shockwavebehandeling voor mid-portion Achillespeesstendinopathie.

Het maken van een UTC-scan is ook veilig. UTC valt onder echografisch beeldvormend onderzoek. Hierbij wordt geen gebruik van ioniserende straling. Er is dus ook geen sprake van stralingsbelasting (RIVM).

Contactpersonen

Publiek

Koninklijke Landmacht

Herculeslaan 1
Utrecht 3584AB
NL

Wetenschappelijk

Koninklijke Landmacht

Herculeslaan 1
Utrecht 3584AB
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)

Inclusie criteria:

1. langer dan twee maanden mid-portion Achillespeesklachten, waarbij de klachten van dien aard zijn dat er vanwege pijn of functionele hinder een arts wordt bezocht
2. een actieve status als militair

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria:

1. Achillespeesoperatie in voorgeschiedenis
2. insertionele (in plaats van) mid-portion gerelateerde klachten
3. tekens van een volledige Achillespeesruptuur

4. gebruik van volgende medicamenten: statines, fluoroquinolones of corticosteroïden
5. personen die lijden aan de volgende ziekten: reumatoïde artritis, diabetes mellitus of psoriasis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 09-07-2019

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Ultrasound Tissue Characterisation

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-07-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-10-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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	NL69527.028.19