

Uitkomst na operatieve en non-operatieve behandeling van volledig afgescheurde hamstringpezen

Gepubliceerd: 04-05-2021 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel van het PHAROS register is om systematisch prospectieve data te verzamelen over volledige avulsies van de proximale of distale hamstringpezen. Met deze informatie wordt het mogelijk om klinische relevante uitkomsten te verzamelen, mogelijke...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55253

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PHAROS

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

Avulsie van de hamstringpezen, volledig afgescheurde hamstringpezen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Avulsie, Hamstrings

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Perth Hamstring Assessment Tool score (PHAT, 0-100)

Secundaire uitkomstmaten

- Terugkeer naar sport (in %)
- Terugkeer naar sport (in dagen)
- Mate van herstel en patiënttevredenheid (door patiënt zelf)
- Kwaliteit van leven (EQ-5D-3L, 0.0-1.0)
- Kracht van de hamstrings (isometrisch getest, in Newton)
- Radiologische (MRI/echo) karakteristieken (inclusief continuïteit van de hamstringpezen en spiervetring volgens de Goutallier klassificatie)
- Bijwerkingen/complicaties (beschrijving en aantal in %)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hamstringblessures komen veel voor bij sporters. De ernst van deze blessures kunnen erg verschillen: van kleine verrekkingen tot een volledige avulsie van alle hamstringpezen. De meest voorkomende, niet-volledige hamstring scheuren herstellen in een paar weken met een conservatieve behandeling. Daarentegen kunnen ernstigere blessures, zoals het volledig afscheuren van de hamstringpezen, leiden tot ernstige invaliditeit of beperkingen in de algemene dagelijkse levensverrichtingen. Voor topsporters kan deze blessure mogelijk einde carrière betekenen.

Er zijn twee soorten behandelingen voor deze blessure: conservatief of operatief. Het conservatieve traject bestaat uit een uitgebreid revalidatie programma. De operatieve behandeling bestaat uit het opnieuw fixeren van de

hamstring pezen gevolgd door een uitgebreid revalidatieprogramma. Volgens sommige auteurs kan de keuze tussen conservatief of operatief behandelen afhankelijk zijn van de aard van de blessure, het aantal afgescheurde hamstringpezen en de mate van peesretractie. Deze auteurs zeggen dat een conservatieve behandeling geïndiceerd is als niet alle pezen volledig zijn afgescheurd en er geen sprake is van retractie. Volgens hen is de operatieve behandeling geïndiceerd als alle pezen volledig zijn afgescheurd of het letsel moet een retractie hebben van meer dan 2 centimeter.

Tot nu toe is er weinig bewijs van hoge kwaliteit die de effectiviteit van beide behandelingen beschrijft. De meeste studies die beschikbaar zijn, zijn case series met kleine populaties. Idealiter zouden er een aantal criteria moeten worden vastgesteld die helpen bij het maken van de keuze tussen conservatieve en operatieve behandeling. Deze criteria zijn alleen van waarde als deze zijn onderbouwt met wetenschappelijk bewijs. Daarnaast is er nog veel twijfel over het tijdspanne waarin een operatie uitgevoerd moet worden om de kans op optimaal herstel te vergroten. De ene schrijft dat een operatie binnen 4 weken na het trauma de meest optimale resultaten geeft, terwijl andere beweren dat het niet uitmaakt wanneer een patiënt geopereerd wordt. Voor de avulsies van de distale hamstringpezen zijn er nog grotere hiaten op het gebied kennis over de behandeling van deze letsels. De kennis beperkt zich tot één retrospectieve case series, waarin alle patiënten geopereerd zijn, en een paar case reports.

Gezien de zeldzaamheid van deze blessures en het ogenschijnlijke lage aantal van patiënten die conservatief worden behandeld, is het noodzakelijk om internationaal samen te werken en data te verzamelen. Met deze data wordt het mogelijk om beide behandelingen met elkaar te vergelijken. Daarbij is een prospectieve benadering met multivariate analyse noodzakelijk om prognostische factoren vast te stellen. Aan de hand van deze prognostische factoren kunnen de criteria, die kunnen helpen bij het kiezen van de juiste behandeling, worden vastgesteld.

Doel van het onderzoek

Het doel van het PHAROS register is om systematisch prospectieve data te verzamelen over volledige avulsies van de proximale of distale hamstringpezen. Met deze informatie wordt het mogelijk om klinische relevante uitkomsten te verzamelen, mogelijke prognostische factoren vast te stellen en een tijdspanne te bepalen waarin de operatieve behandeling de meest optimale klinische uitkomsten geeft.

Onderzoeksopzet

Het is een prospectief (observationeel) onderzoek internationaal uitgevoerd in meerdere centra.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten worden behandeld volgens de reguliere zorg. Dit houdt in dat wij de patiënt dezelfde behandeling krijgt als de patiënten die niet participeren aan het onderzoek. De extra belasting in vergelijking met het reguliere zorgtraject zit in het invullen van 2 korte vragenlijsten en een optionele echo die gemaakt kan worden per bezoek. Buiten de risico's die aan de standaardzorg verbonden zijn, zijn er geen extra risico's gedurende de deelname aan ons onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

4 - Uitkomst na operatieve en non-operatieve behandeling van volledig afgescheurde h ... 5-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 18 jaar of ouder
- MRI/Echo-bewezen volledige avulsie van een of meer proximale of distale hamstring pezen (biceps femoris, m. semitendinosus en/of m. semimembranosus).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- De patiënt wilt of kan geen informed consent geven
- Andere ziekten/aandoeningen die het niet mogelijk maken om het revalidatieprogramma te volgen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 06-05-2021

Aantal proefpersonen: 1000

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	04-05-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL74612.018.20