

De effectiviteit van Extracorporele Shockwave Therapie bij de behandeling van het Mediaal Tibiaal Stress Syndroom

Gepubliceerd: 14-06-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om de effectiviteit te bepalen van Extracorporele Shockwave Therapie bij patiënten met MTSS door middel van het meten van de mate van herstel na 3 maanden

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37753

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De effectiviteit van ESWT bij MTSS

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Mediaal Tibiaal Stress Syndroom, Shin splints

Aandoening

bewegingsapparaat, bot

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Effectiviteit, Extracorporele shockwave therapy, Mediaal tibiaal stress syndroom, Shin splints

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is mate van herstel na 3 maanden (door middel van een 5punts Likert scale). Er zal op 4 verschillende tijdstipmomenten een vragenlijst afgenomen worden gedurende de studie periode van 29 weken.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen zijn

- Pijn bij sportactiviteiten, dagelijkse activiteiten en werk/ opleiding (door middel van Numeric rating scale)
- Beperkingen in sportactiviteiten, dagelijkse activiteiten en werk/ opleiding (5 punts Likert scale)
- Respons op vragenlijsten, naleving regels/ afspraken, compliance
- Tevredenheid ESWT behandeling
- Bijwerkingen ESWT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het Mediaal Tibiaal Stress Syndroom (MTSS) is één van de meest voorkomende inspanningsafhankelijke overbelasting blessures bij sporters. Het komt vooral

voor bij sporten zoals volleybal en basketbal (1). Het kan leiden tot meer ernstige complicaties wanneer het niet goed behandeld wordt. MTSS wordt gedefinieerd als inspanningsafhankelijke pijnklachten aan de posteromediale zijde van de distale tibia bij sporters, ontstaan door overbelasting (1,2).

Er is weinig informatie beschikbaar over de hersteltijd van patiënten met MTSS. 2 recent gepubliceerde studie deden onderzoek naar de hersteltijd (3,4). De gemiddelde tijd om de herstellen bij mannelijke rekruten was 58 (+/- 27) dagen. (3) In 2010 liet Rompe zien dat de tijd tot het hervatten van de sport varieert van 6 weken voor een aantal voetballers tot 24 weken voor sommige lopers. Bij de militaire rekruten was een hoger BMI geassocieerd met een langere hersteltijd, terwijl andere prognostische indicatoren zoals een eerdere voorgeschiedenis van symptomen, functionele activiteiten socre, symptoom- vrije loop afstand, toegenomen plantairflexie van de enkel, afgenomen endorotatie van de heup en een positieve navicular drop niet geassocieerd waren met een verandering in hersteltijd (3)

Tot recent werd er gedacht dat MTSS werd veroorzaakt door een tractie-geïnduceerde periostitis. Histologische studies lieten echter zien dat er geen periostitis aanwezig is bij patiënten met MTSS (5,6). Een recent gepubliceerde systemische review concludeerde dat MTSS wordt veroorzaakt door bot overload. Er zijn verschillende studies die deze theorie ondersteunen (2). Verschillende beeldvormende studies laten zien dat de tibiale cortex osteopen is en dat het beenmerg betrokken is (7,8). Botdichtheid studies lieten zien dat de tibiale botdichtheid bij patiënten met MTSS is afgenomen en dat de botdichtheid naar normaal terugkeert na volledig herstel (9,10). De huidige hypothese is dat de bot sterkte wordt veroorzaakt door een falend adaptiemechanisme door herhaalde buigbelasting van de tibia (2). MTSS is dan ook een blessure waarbij het botmetabolisme van de tibia is geaffecteerd in plaats van de tibiale fascie.

In de literatuur wordt rust als belangrijkste behandeling gezien van MTSS gezien in de acute fase (1). Voor veel sporters is een langdurige rust periode niet ideaal en daarom zijn andere behandeling nodig zodat een sporter snel en veilig weer kan sporten (1). Er is bewijs dat stimulatie met Extracorporeal Shockwave Therapy (ESWT) een positieve invloed heeft op het bot metabolisme door middel van stimulatie van de bot groeifactor synthese in osteoblasten en fibroblasten (11)

ESWT heeft al laten zien dat het een goede behandeling is bij patiënten met een tibia fractuur met nonunion (12). Het is daarom redelijk te veronderstellen dat ESWT ook een goede behandeling is bij tibiale stress blessures zoals MTSS.

Referentielijst

1. Galbraith RM, Lavallee ME. Medial tibial stress syndrome: Conservative treatment options. Curr Rev Musculoskelet Med. 2009 Oct 7;2(3):127-33.

2. Moen MH, Tol JL, Weir A, Steunebrink M, De Winter TC. Medial tibial stress

syndrome: A

critical review. Sports Med. 2009;39(7):523-46.

3. Moen MH, Bongers T, Bakker EW, Zimmermann WO, Weir A, Tol JL, et al. Risk factors

and prognostic indicators for medial tibial stress syndrome. Scand J Med Sci Sports. 2010

Jun 18.

4. Rompe JD, Cacchio A, Furia JP, Maffulli N. Low-energy extracorporeal shock wave

therapy as a treatment for medial tibial stress syndrome. Am J Sports Med. 2010 Jan;38(1):125-32.

5. Johnell O, Rausing A, Wendeborg B, Westlin N. Morphological bone changes in shin

splints. Clin Orthop Relat Res. 1982 Jul;(167)(167):180-4.

6. Bhatt R, Lauder I, Finlay DB, Allen MJ, Belton IP. Correlation of bone scintigraphy and

histological findings in medial tibial syndrome. Br J Sports Med. 2000 Feb;34(1):49-53.

7. Aoki Y, Yasuda K, Tohyama H, Ito H, Minami A. Magnetic resonance imaging in stress

fractures and shin splints. Clin Orthop Relat Res. 2004 Apr;(421)(421):260-7.

8. Gaeta M, Minutoli F, Vinci S, Salamone I, D'Andrea L, Bitto L, et al.

High-resolution CT

grading of tibial stress reactions in distance runners. AJR Am J Roentgenol. 2006

Sep;187(3):789-93.

9. Magnusson HI, Ahlborg HG, Karlsson C, Nyquist F, Karlsson MK. Low regional tibial bone

density in athletes with medial tibial stress syndrome normalizes after recovery from

symptoms. Am J Sports Med. 2003 Jul-Aug;31(4):596-600.

10. Magnusson HI, Westlin NE, Nyqvist F, Gardsell P, Seeman E, Karlsson MK.

Abnormally

decreased regional bone density in athletes with medial tibial stress syndrome.

Am J Sports

Med. 2001 Nov-Dec;29(6):712-5.

11. Hausdorf J, Sievers B, Schmitt- Sody M, et al. Stimulation of bone growth factor synthesis in human osteoblasts and fibroblasts after extracorporeal

shock wave application. Arch Orthop Trauma Surg 2011; 131:303-309

12. Elster EA, Stojadinovic A, Forsberg J, Shawen S, Andersen RC, Schaden W. Extracorporeal shock wave therapy for nonunion of the tibia. J Orthop Trauma. 2010 Mar; 24(3):133-41.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de effectiviteit te bepalen van Extracorporele Shockwave Therapy bij patiënten met MTSS door middel van het meten van de mate van herstel na 3 maanden

Onderzoeksopzet

Deze studie is een gerandomiseerde, placebo gecontroleerde klinische trial met een follow up van 6 maanden. Men wordt opgedeeld in 2 groepen waarbij de ene groep ESWT ontvangt met daarbij een standaard behandeling (rust en op geleide van pijn hervatting van sportactiviteiten) en de andere groep krijgt een placebo behandeling met daarbij alleen de standaard behandeling .

Onderzoeksproduct en/of interventie

76 deelnemers zullen gerandomiseerd worden en drie (placebo) ESWT behandeling ontvangen. Dit gebeurt wekelijks, samen met de standaard behandeling (relatieve rust en op geleide van pijn, door middel van een geadapteerde versie van pain monitoring model hervatten van sport activiteiten)

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers zullen op 4 verschillende tijdstippen een vragenlijst invullen gedurende een studieperiode van 29 weken. Daarnaast dienen de deelnemers voor de behandeling 3 keer het Sport Medisch Centrum UMCG te bezoeken. Alle deelnemers zullen (placebo) behandeling met ESWT ontvangen voor 3 weken, met een wekelijks interval. Er is een zeer kleine kans op bijwerkingen van ESWT. Dus het potentiële grote voordeel en het lage risico maken dat dit een relevante studie is om de effectiviteit te onderzoeken van ESWT bij fysiek actieve mannen en vrouwen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700RB Groningen
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)

- Fysiek actieve mannen en vrouwen tussen de 18 en 45 jaar.
- Inspanningsafhankelijke pijnklachten aan de posteromediale zijde van de distale tibia
- Pijn bij palpatie aan de posteromediale zijde van de tibia van tenminste 5 centimeter
- Symptomen meer dan 6 weken bestaand voor start onderzoek
- Zowel unilaterale als bilaterale MTSS

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Klinische symptomen van compartiment syndroom of tibial stress fractuur
- Neurovasculaire ziekten in het onderbeen
- Zwangerschap
- Maligniteit of stollingsziekte

- Medicatie: anticoagulantia en corticosteroïden
- Gebruik van een pacemaker

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-06-2012
Aantal proefpersonen:	76
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2012
Soort:	Eerste indiening
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL38473.042.11