

Een gerandomiseerde gecontroleerde studie; behandeling van patellatendinopathie middels excentrische oefentherapie en shockwavetherapie

Gepubliceerd: 17-06-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het doel van de studie is om bij sporters met patella-tendinopathie het effect van excentrisch oefenen gecombineerd met shockwavetherapie te vergelijken met excentrisch oefenen gecombineerd met sham shockwavetherapie op de functie van de knie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39083

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

behandeling van patellatendinopathie

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

pijn van de kniepees.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Haaglanden

Overige ondersteuning: MCH en fysiotherapiepraktijk Rayer healthcare

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: excentrisch oefenen, patellatendinopathie, RCT, shockwave

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

VISA-P: Victorian Institute of Sport Assessment: deze gevalideerde score evalueert pijn, functie en sportbeoefening. Een score van 100 geeft een optimale symptoomloze knie aan (zie bijlage) (Zwerver 2009). Bij tweezijdige klachten wordt gescoord voor de slechtste knie.

Secundaire uitkomstmaten

- Pressure pain threshold: De pain pressure threshold wordt bepaald door een Dolorimeter op de meest pijnlijke plek op de patellapees te plaatsen. Deze meest pijnlijke plek wordt eerst bepaald door palpatie van de pees en bevestiging van de patiënt. Wanneer er pijn wordt ervaren wordt de Dolorimeter afgelezen en wordt de hoeveelheid Newton die past bij de pain threshold genoteerd.

- VAS: Visual Analogue Scale voor pijn: de patiënt geeft op een schaal van 0-10 aan hoeveel pijn hij heeft op de plek waar hij / zij de klacht het meest intens ervaart (0 = geen pijn, 10 = meest ernstige pijn) tijdens een functionele test. De VAS-pijnscore wordt gescoord voor de slechtste knie in het geval van tweezijdige klachten.

De VAS score wordt bepaald na: 10 x een decline squat op een decline board van

25 graden helling, de triple hop test en de maximal jumping test (Zwerver 2010).

- Likert-score: functionele score qua klachten verbetering (zie bijlage).

Tijdens het afnemen van de Likert score wordt gevraagd: *Hoe is het momenteel met de intensiteit van uw klachten t.o.v. toen u begon met de behandeling?*

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tendinopathie van de patellapees, ook wel jumpers knee genoemd, is een chronische overbelastingsblessure van de patellapees. Het komt zowel onder recreatieve als professionele sporters vaak voor en kan gevolgen hebben voor een sportcarrière, tot aan het beëindigen van de sport.

De aandoening veroorzaakt pijn aan de onderpool van de patella, die toeneemt bij belasting. (Leeuwen 2009, Zwerver 2008, Visnes 2006). Bij chronische tendinopathie is er sprake van een gestoord regeneratieproces waardoor het absorberen en overbrengen van krachten, de belangrijkste functie van de pees, minder goed worden uitgevoerd.

tendinopathie van de patellapees kan behandeld worden middels excentrische oefentherapie. Deze behandelingsoptie is voor het eerst beschreven door Curwin en Stanish in 1884. De beste behandelingsresultaten worden behaald wanneer squats worden uitgevoerd op een plank die een hoek van 25 graden maakt. Het aangedane been wordt langzaam geflecteerd, daarna wordt het andere been bijgezet om de beweging naar boven te maken. Per dag worden 2 sessies uitgevoerd, ieder bestaande uit 3 sets van 15 herhalingen. Met deze therapie kan in gemiddeld 50-70% van de patiënten verbetering van kniefunctie en pijn optreden (Visnes 2006, Rees 2008).

Behalve excentrische oefentherapie wordt sinds de jaren '90 ook extracorporele shockwave-therapie (ESWT) toegepast als behandeling. Wang heeft in 2007 significante verbetering gevonden van pijnscore, VISA-P score en kniefunctie. Van Leeuwen et al concludeerden ook in 2009 dat ESWT een veilige en effectieve behandeling lijkt voor patella-tendinopathie.

Over de combinatie van excentrisch oefenen en shockwave therapie bij patella-tendinopathie is nog niet gepubliceerd. Wel bestaat er een niet gepubliceerd rapport van Peers et al (Thesis 2003). Deze studie had slechts een follow-up van 12 weken en toonde een significant verbeterde VISA-P score. Recent is deze combinatie ook toegepast bij de behandeling van midpees achillestendinopathie met een langere follow-up. Rompe et al (2009) vergeleken excentrisch oefenen met excentrisch oefenen en ESWT (drie behandelingen). Na

vier maanden is het herstel in de combinatiegroep significant beter dan in de groep die alleen excentrisch oefent.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om bij sporters met patella-tendinopathie het effect van excentrisch oefenen gecombineerd met shockwavetherapie te vergelijken met excentrisch oefenen gecombineerd met sham shockwavetherapie op de functie van de knie gemeten met de VISA-P score op korte-, midden- en lange termijn.

Onderzoeksopzet

De studie is een gerandomiseerd onderzoek naar het effect van de behandeling van patellatendinopathie door middel van excentrische oefentherapie en shockwavetherapie in vergelijking met alleen excentrische oefentherapie met sham shockwavetherapie.

De diagnose wordt klinisch gesteld door een sportarts, ervaren op het gebied van patellatendinopathie.

Na inclusie worden de pain pressure threshold, de VAS pijnscore en VISA-P bepaald.

Na uitleg krijgen de patienten een excentrisch oefenschema mee dat zonder supervisie thuis wordt uitgevoerd. Het excentrisch trainen wordt gestart na de eerste behandeling met shockwave, wat plaats vindt bij de fysiotherapeut. Randomisatie vindt plaats bij de fysiotherapeut voor het starten van de eerste behandeling door het trekken van een envelop waarop staat A of B. Dit wordt gedaan door een onafhankelijk persoon. Bij A word er gestart met normale shockwave. Bij B word er gestart met sham shockwave.

Interventie

Excentrische oefentherapie: squats uitvoeren op een plank die een hoek van 25 graden maakt. Het aangedane been wordt langzaam geflecteerd, daarna wordt het andere been bijgezet om de beweging naar boven te maken. Gedurende 3 maanden worden per dag 2 sessies uitgevoerd, ieder bestaande uit maximaal 3 sets van 15 oefeningen, met 1 minuut rust tussen de sets. De patiënten worden geïnstrueerd te belasten tot VAS score =4 en dan te stoppen. Mocht er geen pijn gevoeld worden tijdens het belasten, wordt geadviseerd extra gewicht in de vorm van gewichtjes of een gevulde rugzak toe te voegen (Purdam 2004, Young 2005). Als de oefening te pijnlijk is mag worden gesteund op de leuning van een stoel of mag de oefening met twee benen tegelijk worden gedaan. De oefeningen worden door de patiënt thuis uitgevoerd na instructie door de sportarts.

Shockwave: 3 behandelingen met 1000 impulsen, 4 Hz en energieniveau van 0,20 mJ/mm² (Peers 2003) met een Sonocure focussed shockwave waarbij de meest pijnlijke plek wordt behandeld. Er worden vooraf geen anaesthesie en geen analgetica gegeven en er wordt niet met ijs gekoeld. De shockwave-therapie vindt plaats in week 1, 2, 3 weken na inclusie. Een fysiotherapeut ervaren met

patellatendinopathie en shockwave voert de behandeling uit.

Sham-shockwave: 3 behandelingen met 1000 impulsen van 0,03 mJ/mm² met een absorberende pad. Er worden vooraf geen analgetica gegeven en er wordt niet met ijs gekoeld. De shockwave-therapie vindt plaats in week 1, 2, 3 na inclusie. Een fysiotherapeut ervaren met patellatendinopathie en sham-shockwave voert de behandeling uit.

Betreffende de sportactiviteit tijdens de behandeling wordt geadviseerd dat sporten kan en mag, maar dat de pijn tijdens en na het belasten niet boven VAS score (pijn) boven de 4 mag uitkomen. Is dit wel het geval dan dient de belasting te worden aangepast (=verlicht).

Onderzoeksproduct en/of interventie

niet van toepassing, zie onderzoeksopzet.

Inschatting van belasting en risico

De excentrische oefentherapie en shockwavetherapie of sham shockwavetherapie kan (gering) pijnlijk zijn.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Haaglanden

burgemeester Banninglaan 1
Leidschendam 2262 BA
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Haaglanden

burgemeester Banninglaan 1
Leidschendam 2262 BA
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 jaar

VISA-P bij baseline <80

minimaal 1 uur sport per week

minimaal 8 weken klachten van patellatendinopathie

palpatiepijn bij de aanhechting van de patellapees aan de onderpool van de patella

eenzijdig of dubbelzijdig klachten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

locale steroid injectie in afgelopen maand

Afgelopen 6 maanden geen gebruik van immunosuppressiva of corticosteroiden

beschadiging of reconstructie van de voorste kruisband

eerdere behandelingen van patellapees middels excentrische oefeningen of shockwave

inflammatoire gewrichtsziekte

zwangerschap

operatie aan patellapees

locale infecties rondom patellapees

andere kniepathologie

anticoagulantia

stollingsstoornis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2011
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-06-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-09-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-09-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

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	NL36153.098.11