

# Effectiviteit van scapulothoracale oefentherapie met myofeedback bij patiënten met schouderklachten

Gepubliceerd: 31-10-2018 Laatst bijgewerkt: 13-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het bepalen wat het effect is van myofeedback bij scapulothoracale oefentherapie bij patiënten met subacromiale schouderklachten.

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

## Samenvatting

### ID

NL-OMON46930

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

ESTEEM studie

### Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

### Synoniemen aandoening

peesontsteking van de schouder, slijmbeursontsteking van de schouder

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Vrije Universiteit

**Overige ondersteuning:** European Union

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** biofeedback, glenohumerale instabiliteit, schouder, subacromiaal impingement sydnroom

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de verandering in de score van de door de patient ervaren schouder functie gemeten met de Shoulder Pain And Disability Index (SPADI).

### Secundaire uitkomstmaten

Patiënt karakteristieken; leeftijd, geslacht, duur van de klachten (weken), geschiedenis van roken (dichotoom), medicatie gebruik. Secundaire uitkomstmaten zijn:

#### 1. Relatieve Muscle onset time

Muscle onset time wordt gemeten met behulp van oppervlakte EMG voor de M. Trapezius Descendens, M. Trapezius Ascendens, M. Serratus Anterior. De muscle onset time wordt gemeten relatief ten opzichte van de activatie van de M. Deltoideus en uitgedrukt in milliseconden. Bij een normale schouderfunctie wordt de M. Deltoideus beschouwd als prime mover.<sup>31</sup>

#### 2. Maximaal vrijwillige contractie (MVC)

De maximale vrijwillige contractie wordt als kracht gemeten met behulp van een MicroFet voor de elevatie van het schouderblad (M. Trapezius Descendens), flexie vanuit 180 graden (M. Trapezius Ascendens)<sup>32</sup>, weerstand abductie vanuit 125 graden abductie (M. Serratus Anterior)<sup>32</sup>. Tevens wordt hierbij de spieractiviteit gemeten met oppervlakte EMG.

### 3. Therapietrouw

Wordt gemeten met behulp van een schriftelijk dagboek (zie Appendix 2), waarop de patiënten kunnen bijhouden hoeveel en hoe frequent ze geoefend hebben.

### 4. Patiënttevredenheid

Patiënttevredenheid wordt indirect gemeten met behulp van een net promotor score bij de follow-up meting.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Schouderklachten zoals subacromiaal pijn syndroom zijn veel voorkomende klachtenbeelden in de algemene bevolking. Oefentherapie wordt vaak gebruikt als fysiotherapeutische behandel strategie om klachten te verminderen. Oefentherapie kan uitgebreid worden met myofeedback om de patient direct te laten zien of de oefeningen goed worden uitgevoerd. Met moderne technologie is het ook mogelijk deze myofeedback thuis te gebruiken. Met behulp van twee draadloze oppervlakte elektromyogram apparaten en een smartphone app, waarmee via bluetooth verbinding wordt gemaakt, kan de patient thuis in real-time myofeedback ontvangen. Deze studie beoogt de meerwaarde van de myofeedback te onderzoeken bij patiënten met subacromiale schouderklachten. Wij verwachten dat de patiënten met myofeedback in de thuissituatie een sneller herstel zullen laten zien op de SPADI score dan de patiënten zonder myofeedback in de thuissituatie, en een grotere verbetering op SPADI score na de 8-weken interventie.

### Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het bepalen wat het effect is van myofeedback bij scapulothoracale oefentherapie bij patiënten met subacromiale schouderklachten.

### Onderzoeksopzet

prospectief multicenter enkelvoudig geblindeerde randomized controlled trial

### Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers worden random ingedeeld in een van de drie behandelgroepen (zie ook het stroomschema in Figuur 1). Groep 1, de controle groep, ontvangt reguliere fysiotherapie

conform de KNGF evidence statement subacromiale klachten. Groep 2 ontvangt dezelfde training maar maakt hierbij gebruik van myofeedback tijdens de sessie bij de fysiotherapeut (niet in de thuissituatie). Groep 3 ontvangt dezelfde training, maar maakt hierbij gebruik van myofeedback zowel tijdens de sessies bij de fysiotherapeut als in de thuissituatie. Baseline metingen Voorafgaand aan de interventie wordt een baseline meting uitgevoerd door een van de onderzoekers. Hierin worden een aantal patiëntkarakteristieken en een vragenlijst met betrekking op schouderfunctie (Shoulder Pain and Disability Index (SPADI) afgenomen. 22-25 Daarnaast wordt de timing van spieractivatie tijdens arm elevatie en abductie van de M. Serratus Anterior, de M. Trapezius pars descendens, en M. Trapezius pars ascendens, ten opzichte van de activatie van de M. Deltoideus gemeten. Van deze spieren wordt bovendien een maximale vrijwillige contractie gemeten (MVC). Deze metingen worden uitgevoerd met behulp van oppervlakte EMG (Physioplux, Plux Biosignals, Lissabon, Portugal). Na afloop van de baseline meting gaat de patiënt door naar de fysiotherapeut voor de eerste behandeling. De fysiotherapeut zal een gesloten en geblindeerde envelop openen met hierin vermeld de groepsallocatie. De fysiotherapeut zal vertellen aan de patiënt in welke groep hij/zij zit. De patiënt zal expliciet verzocht worden de groepsallocatie niet te vermelden aan de onderzoeker die de metingen zal verrichten. De interventie start direct na de baseline meting waarbij elke behandelgroep een sessie van 1 uur ontvangt met uitleg over de behandeling en de eerste oefeningen. Groep 2 en groep 3 worden hierbij ook getraind in het gebruik van myofeedback apparatuur (smartphone, EMG-stickers, hub). Groep 2 wordt getraind in het gebruik van myofeedback apparatuur voor training tijdens de fysiotherapie sessie, en niet in de thuissituatie. Groep 3 wordt getraind in het gebruik van myofeedback apparatuur tijdens de fysiotherapie sessie en in de thuissituatie. Uit eerder onderzoek is gebleken dat het mogelijk is voor proefpersonen om in 1 uur tijd middels myofeedback te leren de scapulothoracale musculatuur gericht te contraheren.<sup>26,27</sup> Groep 1 zal ook direct na de baseline meting een training ontvangen in het correct uitvoeren van de oefeningen, maar dan zonder het gebruik van myofeedback. Voor alle groepen zal de interventie bestaan uit een 8 weken durend oefentherapie programma gericht op het trainen van de scapulothoracale musculatuur. De interventie is gericht op het activeren van de M. Trapezius Ascendens of M. Serratus Anterior en het inhiberen van de M. Trapezius Descendens. De keuze voor de M. Trapezius Ascendens of M. Serratus Anterior wordt gemaakt op basis van de baseline EMG en baseline metingen van maximale vrijwillige contractie (MVC). Als de M. Trapezius Ascendens of de M. Serratus Anterior verlaat activeert ten opzichte van de M. Deltoideus (gemeten met behulp van EMG-meting, relatieve muscle onset time >50ms ten opzichte van M. Deltoideus) dan wordt ervoor gekozen om deze spier te trainen. Indien beide spieren verlaat activeren zal er voor gekozen worden om de spier die het meest verlaat activeert te gaan trainen (dus de spier met de slechtste relatieve muscle onset time). De training zal er op gericht zijn om de spier tijdig en voldoende te activeren zodat het schouderblad gestabiliseerd wordt tijdens beweging van de humerus. Onderzoek heeft uitgewezen dat het trainen van de scapulothoracale spieren leidt tot klachtenvermindering. Het oefenschema is uitgeschreven in Appendix 1. In alle groepen kan een patiënt door gaan met de oefeningen voor de volgende week als de oefeningen van de huidige week correct uitgevoerd kunnen worden met een pijnscore kleiner dan of gelijk aan 4 op een visueel analoge schaal (VAS) tijdens de oefeningen en er in de 24 uur na de oefeningen geen toename van de pijn aanwezig is. In een schriftelijk dagboek zullen patiënten uit alle groepen hun uitgevoerde oefeningen bijhouden. Gedurende de interventie zullen de patiënten van alle groepen 1 keer per week een zitting hebben bij hun fysiotherapeut. Tijdens de zittingen

(60min per zitting in alle 3 de groepen) wordt de progressie, en uitvoering van de oefeningen van de afgelopen week besproken. Tevens wordt in deze sessie het oefenschema van de komende week besproken en uitgevoerd. Tijdens de zitting oefenen deelnemers uit groep 2 en 3 met behulp van myofeedback, groep 1 oefent zonder deze vorm van feedback. De studie wordt beëindigd aan het einde van de interventieperiode. De interventie duurt 8 weken. Uit eerdere studies waarbij scapulothoracale oefentherapie is toegepast blijkt dat 8 weken voldoende tijd is om een positief effect van de interventie aan te tonen. Na het einde van de studie kan indien nodig de fysiotherapie interventie voor de patiënt worden vervolgd. Aan het einde van de laatste trainingsweek zullen de eindmetingen plaats vinden. Hierbij worden alle metingen en vragenlijsten die bij de baseline meting zijn uitgevoerd herhaald.

## **Inschatting van belasting en risico**

Voor de patiënten die deelnemen aan deze studie zal de belasting ten gevolge van de studie als volgt zijn;

1. Alle 3 de groepen baseline meting 1 uur, eind meting 1 uur.
2. Alle 3 de groepen 1 behandelsessie per week van 1 uur gedurende de gehele duur van de interventie.
3. Groep 3; per training 3 minuten voor het aanbrengen EMG- stickers thuis en klaar maken van de myofeedback app voor training.
4. Alle 3 de groepen uitvoeren van het oefenschema thuis 15-20 minuten per dag gedurende de duur van de interventie

Er zijn geen extra risico\*s verbonden aan de interventie. Er wordt reguliere fysiotherapie uitgevoerd. Interventie groep 2 en 3 krijgen tijdens deze reguliere fysiotherapie en/of thuis myofeedback. Aan myofeedback zijn geen risico\*s verbonden.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

PLUX wireless biosignals S.A.

De Boelelaan 1105  
Amsterdam 1081 HV  
NL

### **Wetenschappelijk**

PLUX wireless biosignals S.A.

De Boelelaan 1105

## 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)

- 1 Leeftijd tussen 18 en 60
2. Aanwezigheid van scapula dyskinesie, gedefinieerd als zichtbaar asymmetrisch bewegende schouderbladen tijdens schouder flexie of abductie.
3. Diagnose subacromiaal pijnsyndroom, gesteld door een fysiotherapeut
  - i. Aanwezigheid van pijn tijdens actieve schouderhelevatie.
  - ii. Aanwezigheid van pijn tijdens passieve exorotatie, isometrische weerstand exorotatie.
  - iii. Aanwezigheid van minimaal 2 positieve testen van de volgende; Hawkins-Kennedy test, isometrische weerstand exorotatie, painful arc test;
- 3 Aanwezigheid van scapula dyskinesie bij visuele observatie van schouder flexie of abductie

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Aanwezigheid van een van de volgende items.
  - a. Bilaterale schouderklachten.
  - b. Traumatisch ontstaan van de schouderklachten.
  - c. Duur van de schouderklachten van meer dan 9 maanden.
  - d. Een voorgeschiedenis met een of meerdere schouderoperaties aan een van beide schouders.
  - e. Patient staat op de wachtlijst voor een schouder operatie.
  - f. Aanwezigheid van een systemische ziekten (bijvoorbeeld diabetes, reumatoïde arthritis, COPD)

- g. Aanwezigheid van neurologische ziekten (bijvoorbeeld multiple sclerose, of andere neurologische ziekten)
2. Aanwezigheid van een van de volgende items in het lichamelijk onderzoek
- Een beperking in de bewegelijkheid van het glenohumerale gewricht in vergelijking met de heterolaterale schouder.
  - Schouderklachten welke gereproduceerd kunnen worden vanuit het cervicale bewegingsonderzoek.
  - Schouderklachten welke gereproduceerd kunnen worden vanuit het thoracale bewegingsonderzoek.
  - Een positieve horizontale adductie test.
  - Een of meerdere positieve lag testen voor de volgende spieren; M. Supraspinatus, M. Infraspinatus, M. Subscapularis.
  - Positieve testen voor glenohumerale instabiliteit; apprehension test, relocation test.
3. Onvermogen om naar de fysiotherapie praktijk te komen gedurende de interventie.
4. Het gebruik van paracetamol, aspirine, of andere non-steroïde anti-inflammatoire medicatie (ibuprofen, diclofenac, naproxen) gedurende de behandeling, of het niet willen stoppen met de medicatie voor de start van de behandeling.
5. Visuele of cognitieve beperkingen die het gebruik van de EMG apparaten niet mogelijk maken. De potentiële deelnemer moet in staat zijn om de EMG apparaten duidelijk te kunnen zien, en de myofeedback te interpreteren. Bijvoorbeeld blinde patiënten zullen niet in staat zijn deel te nemen aan de behandeling.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

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

### Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	31-10-2018
Aantal proefpersonen:	84
Type:	Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-10-2018

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	NL58382.042.17

## Resultaten

Einddatum onderzoek: 07-07-2023

Totaal aantal deelnemers: 0

### Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries