

De waarde van High-Volume Image-Guided Injecties (HVIGI) bij chronische midportion Achilles tendinopathie: Een dubbel-blind gerandomiseerd placebo gecontroleerd onderzoek

Gepubliceerd: 05-03-2015 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Wij willen door middel van een dubbel-blinde, placebo-gecontroleerde, gerandomiseerde klinische studie de effectiviteit onderzoeken van HVI's bij chronische midportion Achilles tendinopathie. Met deze studieopzet denken wij een goed advies te kunnen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47722

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HAT-Studie

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

Achillespees tendinopathie, chronische overbelasting van de Achillespees

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Haaglanden Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Subsidieaanvraag gehonoreerd door Reumafonds en Annafonds (gezamenlijke financiering)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Achillespees, Behandeling, Injectie, Tendinopathie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onze primaire uitkomstmaat is de VISA-A score. Deze meet pijn, functie en activiteiten niveau en is gevalideerd en betrouwbaar voor deze aandoening.

Secundaire uitkomstmaten

Als secundaire uitkomstmaten gebruiken wij:

- De painDETECT vragenlijst
- De Pain Coping Inventory (PCI) vragenlijst
- De mate van subjectieve functie van de Achillespees (Likert schaal) en subjectief herstel (Patient's Global Assessment schaal)
- Testen bij lichamelijk onderzoek: middelomtrek, lengte, gewicht, foot posture index, mate van palpatiepijn (VAS score), flexibiliteit en kracht soleus en gastrocnemius, spronghoogte meting en pijn (VAS score) tijdens maximale sprong en 10 maal hinkelen (onderdeel van de VISA-A score). (Eerste 66 patiënten)
- De mate van neovascularisatie (vastgesteld met de power doppler echografie) voor en na een excentrische/isotonische oefensessie van de kuitmusculatuur of een rust periode (Eerste 66 patiënten)
- De mate van tevredenheid over de behandeling (uitstekend, goed, redelijk, slecht)

- De terugkeer in sport (terugkeer in gewenste sport op pre-blessure niveau, terugkeer in de gewenste sport maar op een lager niveau, terugkeer in sport maar niet in de gewenste sport, geen terugkeer in sport)
- De tijd die nodig is om volledig terug te keren in de gewenste sport
- De therapietrouw van de patient aan het oefenprogramma en mate van activiteiten niveau (duur x RPE intensiteit van de activiteit)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De overbelastingblessure van de Achillespees komt veel voor. Hardlopers hebben een risico van 52% om tijdens hun loopbaan een blessure aan de Achillespees te ontwikkelen. Momenteel wordt er in Nederland aangeraden om bij een chronische midportion Achilles tendinopathie een excentrisch oefenprogramma te volgen. Bij een deel van de patienten geeft dit goede resultaten maar er blijft een grote groep over die klachten blijft houden.

In Groot-Brittannië hebben drie onderzoeken plaatsgevonden naar de effectiviteit van Hoog-Volume Injecties (HVI*s) bij de behandeling van peesproblematiek. Allen geven hoopgevende resultaten. Echter heeft geen van deze studies gebruik gemaakt van een controlegroep. Hierdoor is op basis van deze onderzoeken geen advies te geven over de beste behandeloptie voor chronische midportion Achilles tendinopathie.

Doel van het onderzoek

Wij willen door middel van een dubbel-blinde, placebo-gecontroleerde, gerandomiseerde klinische studie de effectiviteit onderzoeken van HVI*s bij chronische midportion Achilles tendinopathie. Met deze studieopzet denken wij een goed advies te kunnen geven over hoe te handelen bij deze moeilijk te behandelen klacht.

Onderzoeksopzet

Via randomisatie door een computer worden de patienten onderverdeeld in twee groepen:

1. Echo-geleide peritendineuze Hoog-Volume Injectie (HVI) * 50ml (0,9% NaCl oplossing + 1% lidocaïne) in combinatie met opbouwende oefentherapie en geleidelijke terugkeer in sportactiviteiten.

2. Echo-geleide peritendineuze Laag-Volume Injectie (LVI) * 2ml (0,9% NaCl oplossing + 1% lidocaïne) in combinatie met opbouwende oefentherapie en geleidelijke terugkeer in sportactiviteiten.

Vervolgens zijn er 5 meetmomenten waarop de primaire- en secundaire uitkomstmaten worden verzameld. Deze meetmomenten zijn op 0, 2, 6, 12 en 24 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Beide groepen ontvangen een injectie aan de voorzijde van de Achillespees. De sportarts injecteert een mengsel van 0,9% zoutoplossing en lidocaïne in de peritendineuze ruimte van de Achillespees (tussen de pees en het peritendineum dat om de pees ligt). Door middel van een Power-Doppler echografie (PDU) bepaalt de sportarts de mate van neovascularisatie tijdens de injectieprocedure. Nadat er 50ml is geïnjecteerd stopt de sportarts met injecteren. In de interventiegroep is 10ml lidocaïne in de te injecteren oplossing verwerkt. De placebogroep ontvangt 2ml van de oplossing waarin 0,4ml lidocaïne is verwerkt. Beide procedures duren exact even lang en worden op dezelfde manier uitgevoerd zodat de patiënt geen indruk kan krijgen over welke behandeling hij/zij ontvangt. Na afloop blijft de patiënt gedurende vijf minuten op de onderzoeksbank liggen.

Inschatting van belasting en risico

Het oefenprogramma bestaat uit 12 weken opbouwende oefentherapie. De oefeningen worden opgebouwd van isometrische naar concentrische, excentrische en plyometrische vormen en worden dagelijks uitgevoerd. De totale duur van de oefeningen wordt geschat op minder dan 15 minuten per dag. Van de oefentherapie is bekend dat ze pijnlijk kan zijn. Dit zal vooral in het begin vervelend zijn. Er zijn echter nooit complicaties van deze oefentherapie beschreven.

In de voorgaande onderzoeken naar HVI*s zijn nooit bijwerkingen beschreven. Ondanks dat er een anestheticum bij de oplossing wordt gevoegd kan de injectie als pijnlijk worden ervaren. De ervaring is echter dat deze pijn snel na de behandeling weer verdwijnt.

Gedurende het onderzoek dient de patient 5 keer langs te komen op de polikliniek. De eerste afspraak duurt ongeveer 110 minuten. Dit omdat de onderzoeker een aantal lichamelijke onderzoeken, echografische metingen en vragenlijsten afneemt en de sportarts de patient moet includeren en behandelen. De tweede, derde en vierde +5e afspraak zullen elk zo'n 40 minuten in beslag nemen. Het totale onderzoek duurt 24 weken.

Contactpersonen

Publiek

Haaglanden Medisch Centrum

Burgemeester Banninglaan 1
Leidschendam 2262 BA
NL

Wetenschappelijk

Haaglanden Medisch Centrum

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 tussen 18-70 jaar.
- Klinische diagnose chronische midportion Achilles tendinopathie: Pijnlijk zwelling van de Achillespees, 2-7cm proximaal van de insertie op de calcaneus.
- Een oefenprogramma van minimaal 6 weken werkt niet of niet afdoende.
- Minimaal 2 maanden klachten.
- Er is echografische neovascularisatie aantoonbaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Klinische verdenking op insertie klachten van de Achillespees.
- Klinische verdenking op een Achillespeesruptuur.
- Klinische verdenking op plantair flexor tenosynovitis.
- Klinische verdenking op peroneus tendinopathie of subluxatie.
- Klinische verdenking op Nervus suralis pathologie.
- De peesconditie is veroorzaakt door medicatie zoals chinolonen en statines.
- De patient is bekend met een van de volgende aandoeningen: Spondylarthropathieën, jicht, hyperlipidemie, reumatoïde artritis en sarcoïdose.
- De patient is niet in staat om een zwaar oefenprogramma uit te voeren.
- De patient heeft recent (binnen 2 maanden) medicatie voorgeschreven gekregen die mogelijk een effect hebben op de symptomen en de peesgenezing. (Chinolonen antibiotica, corticosteroïden)
- Aanwezigheid van zwangerschap.
- Achillespeesruptuur in de voorgeschiedenis.
- De patient heeft chirurgische interventie gehad voor zijn aandoening.
- De patient is bekend met een medische conditie die de veiligheid van de injectie kan ondermijnen (Bijv. perifere vaatziekte, het gebruik van antistolling)
- Onmogelijkheid om toestemming te geven voor het onderzoek.
- Gelijktijdige deelname aan een ander behandelprogramma.
- De patient is al met een been geïnccludeerd in de studie.
- Patient wenst niet, voor welke reden dan ook, een van de beide behandelingen te ontvangen.
- Overgevoeligheid voor lidocaïne

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 21-12-2016
Aantal proefpersonen: 84
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Lidocaïne
Generieke naam: Lidocaïne
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Natrium Chloride
Generieke naam: Natrium Chloride
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-03-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-04-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-05-2016
Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-10-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-10-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-07-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-11-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-02-2019
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
EudraCT	EUCTR2015-000180-13-NL
CCMO	NL51623.098.15
Ander register	NTR: 4916