

Heeft militair personeel met MTSS baat bij vroegtijdige interventie met ESWT? Een multicenter gerandomiseerde studie

Gepubliceerd: 05-10-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het doel van deze studie is om het effect van beide behandelstrategieën op de loopafstand van de Cooper's test, een onderdeel van het Defensie Conditie Proef (DCP) en op de tijd van een 5k mars te onderzoeken, aangezien dit belangrijke...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Spieraandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49560

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Heeft militair personeel met MTSS baat bij interventie met ESWT?

Aandoening

- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

Mediaal Tibiaal Stress Syndroom, scheenbeenklachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ministerie van Defensie

Overige ondersteuning: alle proefpersonen; artsen en fysiotherapeuten en betrokken bij dit onderzoek zijn werkzaam bij Defensie. Het onderzoek wordt in werktijd uitgevoerd met materiaal en middelen zoals gebruikelijk binnen het Eerstelijns Gezondheidszorg Bedrijf.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ESWT, Militair personeel, MTSS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat:

- * Afgelegde afstand in 12 minuten hardlopen (Cooper's test, onderdeel van het Defensie Conditie Proef (DCP) met een NPRS-score van maximaal 3.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten

- * Tijd om een mars van 5 kilometer te voltooien; met een NPRS-score van maximaal 3 en een maximale tijd van 60 minuten
- * De MTSS-score meet specifiek de pijn langs de binnenkant van het scheenbeen en de beperkingen die voortvloeien uit deze scheenbeenpijn. De score varieert van 0 (geen beperking) tot 10 (volledige beperking)
- * Pijn wordt in het algemeen gemeten met de Numeric Pain Rating Scale (NPRS). De score varieert van 0 (geen pijn) tot 10 (ergste pijn denkbaar)
- * Het waargenomen effect van behandeling en tevredenheid met de behandeling worden gemeten met de Global Perceived Effect-vragenlijst (GPE). Deze scores variëren voor het waargenomen effect van "zeer verbeterd" tot "zeer sterk verslechterd" en voor tevredenheid van "Absoluut tevreden" tot "Absoluut ontevreden".

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij een fysiek actieve populatie is het Medaal Tibiaal Stress Syndroom (MTSS) een veelvoorkomend overbelastingsletsel van het onderbeen (benen). Het wordt vaak gezien bij militairen en hardlopers. De incidentie bij militairen varieert van 7,2% tot 35% en bij hardlopers van 13,6% tot 20% . Binnen defensie kan deze blessure leiden tot terugtrekking uit de militaire basisopleiding (Algemene Militaire Opleiding Training (AMO)) of zelfs tot ontslag uit het leger (Royal Netherlands Army =RNLA) als behandeling niet succesvol is.

MTSS wordt gekenmerkt door pijn, soms met zwelling, aan de mediale zijde van het middelste en distale derde deel van het scheenbeen. Dit is zowel bij fysieke activiteiten als in rust. Behandeling en preventie van MTSS zijn moeilijk vanwege onbekendheid van de etiologie. Een van de hypothesen is dat er tibiale periostitis is in combinatie met corticaal botoedeem en microtrauma.

Risicofactoren voor MTSS zijn in veel onderzoeken bestudeerd. Potentiële risicofactoren zijn Body Mass Index (BMI), loop biomechanica, Range of Motion (ROM) van de enkel en heup, navicular drop en vele anderen. De exacte wijze waarop deze factoren bijdragen aan de ontwikkeling of het in stand houden van MTSS is echter nog niet duidelijk.

Omdat de etiologie van MTSS onbekend is en er een reeks potentiële risicofactoren zijn, bestaan er veel behandelmogelijkheden, maar het bewijs voor de effectiviteit van deze behandelingen is zeer zwak of afwezig (7-10).

Extracorporale schokwavetherapie (ESWT) is de toepassing van korte geluidsgolven met hoge intensiteit. Het wordt o.a. gebruikt bij de behandeling van insertionele tendinopathieën als een mechanisme om de lokale respons op weefselherstel te reactiveren. Voor MTSS wordt verondersteld dat het therapeutisch gebruik en effectiviteit van ESWT voorkomt door het stimuleren van bot-remodellering of door het verminderen van pijnsignalering naar de hersenen en het afbreken van calciumafzettingen. Bewijs van de effectiviteit van ESWT is zwak tot matig, maar lijkt effectiever of veelbelovender dan andere niet-chirurgische behandelingen voor het verminderen van pijn bij aandoeningen van de onderste extremiteiten.

ESWT-behandeling heeft meestal weinig behandelingssessies nodig om effectief te zijn. Idealiter zou de behandeling van MTSS zo kort mogelijk moeten zijn, omdat de gevolgen voor militaire inzet of het afronden van de militaire basisopleiding dramatisch kunnen zijn, omdat MTSS klachten kunnen leiden tot ongeschiktheid voor de dienst en mogelijk ontslag uit het leger.

Een ander onderdeel van de behandeling van MTSS is aanpassing in training en oefening. In de RLNA wordt een richtlijn voor onderbeenklachten gebruikt voor de behandeling van MTSS.

Bij Defensie zijn beide behandelingen usual care. Beiden worden afzonderlijk gebruikt als behandeling of als aanvulling op elkaar.

Het doel van deze studie is om het effect te onderzoeken van beide behandelstrategieën op de loopafstand van de Defense Condition Test (DCP) en op de tijd van een 5k mars, aangezien dit belangrijke indicatoren zijn of de militairen geschikt zijn voor dienst. Het doel is om vast te stellen of één van

deze behandelstrategieën na de eerste 3 weken zal leiden tot langere (pijnvrije) afstanden hardlopen en snellere (pijnloze) wandeltijden. En als dat zo is, of deze positieve effecten blijven na een follow-up periode van 12 weken. Als een van de strategieën leidt tot betere uitkomsten, zal dit leiden tot mogelijke verandering van beste practice en zorg voor militairen met MTSS.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om het effect van beide behandelstrategieën op de loopafstand van de Cooper's test, een onderdeel van het Defensie Conditie Proef (DCP) en op de tijd van een 5k mars te onderzoeken, aangezien dit belangrijke indicatoren zijn of de militairen geschikt zijn voor dienst. Het doel is om vast te stellen of een van deze behandelstrategieën na de eerste 3 weken zal leiden tot langere afstanden hardlopen en snellere wandeltijden. En als dat zo is, of deze positieve effecten blijven na een follow-up periode van 12 weken. We willen dit onderzoeken met de volgende onderzoeksparameters:

Primaire uitkomstmaat:

- * Afgelegde afstand in 12 minuten hardlopen (Cooper's test, onderdeel van het Defensie Conditie Proef (DCP) met een NPRS-score van maximaal 3.

Secundaire uitkomstmaten

- * Tijd om een mars van 5 kilometer te voltooien; met een NPRS-score van maximaal 3 en een maximale tijd van 60 minuten

- * De MTSS-score meet specifiek de pijn langs de binnenkant van het scheenbeen en de beperkingen die voortvloeien uit deze scheenbeenpijn. De score varieert van 0 (geen beperking) tot 10 (volledige beperking)

- * Pijn wordt in het algemeen gemeten met de Numeric Pain Rating Scale (NPRS). De score varieert van 0 (geen pijn) tot 10 (ergste pijn denkbaar)

- * Het waargenomen effect van behandeling en tevredenheid met de behandeling worden gemeten met de Global Perceived Effect-vragenlijst (GPE). Deze scores variëren voor het waargenomen effect van "zeer verbeterd" tot "zeer sterk verslechterd" en voor tevredenheid van "Absoluut tevreden" tot "Absoluut ontevreden".

Onderzoeksopzet

Pilot Multicentre Randomised Clinical Trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trainings Geneeskunde Trainings Fysiologie (TGTF) richtlijn voor MTSS versus Focused ESWT (3x, max 1x week) toegevoegd aan deze TGTF richtlijn in de eerste 3 weken.

Inschatting van belasting en risico

After the eligibility test, participants come to the health center at the barracks for treatment during a 16-week period.

In addition to the normal physiotherapeutic information that is mandatory in a treatment file, the following additional information is collected:

- * Height and weight are measured in week 1
- * The shock wave treatments take place weekly in weeks 1 to 3.
- * In the first, 3rd, 15th week a Cooper's test is performed as well as a 5 km march.
- * Two questionnaires (NPRS and MTSS) are completed in week 1, after 3 and 15 weeks. The GPE is added in the 3rd and 15th week.

During this research the usual care for MTSS is being evaluated. The provided care (diagnostics, intervention and guidance) does not differ from the care that subjects would receive if they chose not to participate in this research.

ESWT as well as exercise programs are effective for treating pain and improving function for MTSS complaints. Occasionally, patients do not (fully) recover. Shockwave treatment can be experienced as painful.

The recommended ISMST focussed ESWT parameters for MTSS are 1500-2500 pulses, energy flux density (EFD) 0.10-0.25 mJ / mm² (pain-adapted dosing) and standard up to 3 max. 5 treatments with an interval of 1-2 weeks.

From data used in previous studies combined with consensus of professional experience from treatment of MTSS we will be using 1500 pulses with EFD 0.10 and 0.25 mJ / mm² and 3 treatment sessions. As shockwave treatment can be as experienced as painful, the subject, together with the therapist, chooses an intensity between EFD 0.10 and 0.25 mJ / mm² that can be maintained during the 1500 pulses. In addition to short-term redness of the skin, no side effects have been reported from shockwave

Contactpersonen

Publiek

Ministerie van Defensie

Herculeslaan 1
Utrecht 3509 AA
NL

Wetenschappelijk

Ministerie van Defensie

Herculeslaan 1
Utrecht 3509 AA
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)

Militaire mannen en vrouwen in actieve dienst

18-60 jaar oud

MTSS-criteria zoals beschreven door Yates en White (4):

o pijn bij palpatie, gelokaliseerd aan de posteromediale tibiale rand van het scheenbeen die optreedt tijdens inspanning, met uitsluiting van pijn van ischemische oorsprong of tekenen van stressfractuur

Vloeiend in het lezen, spreken en begrijpen van de Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Fractuur van het onderbeen <12 maanden

Onder behandeling voor onderbeenklachten

Het hebben van contra-indicaties voor ESWT (gefocuste golven met lage en gemiddelde energie):

o Kwaadaardige tumor in het behandelgebied (niet als onderliggende ziekte)

o Zwangerschap

Geen informed consent accepteren

Achilles problemen (pijn en zwelling van de achillespees)

Chronisch inspanningssyndroom (CECS; pijn aan de buitenkant van het scheenbeen)

Diep Veneuze trombose (DVT)

Verminderde gevoeligheid in het onderbeen

Eerdere behandeling van het onderbeen met ESWT korter dan 4 maanden geleden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	28-10-2020
Aantal proefpersonen:	84
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Shockwave therapie
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-10-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL74754.028.20