

Opbouwende oefentherapie voor sporters met patellapees tendinopathie: een gerandomiseerd onderzoek geëvalueerd met een nieuwe 3D UTE MRI techniek)

Gepubliceerd: 10-10-2016 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoeksprogramma is om te beoordelen of de 4-traps oefening protocol effectiever is dan het gebruikelijke pijnlijke zware belasting excentrische oefeningsprotocol voor de behandeling van patellapeestendinopathie in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53044

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Oefentherapie voor patellapees tendinopathie geëvalueerd met UTE-MRI

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

Springersknie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: GE Healthcare

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MRI, Patellapeestendinopathie, Progressive pees-loading oefentherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de verandering in de Victorian Institute of Sports Assessment - Patella (VISA-P) score. De VISA-P score is een eenvoudige, gevalideerd en betrouwbaar instrument voor het meten van de ernst van patellapeestendinopathie en is gevoelig voor kleine veranderingen in de symptomen. Het is speciaal ontworpen voor patellapeestendinopathie, beoordeling pijn, symptomen, eenvoudige test van de functie en het vermogen om deel te nemen pees-loading sport.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair, zullen we baselinekenmerken (persoonlijke kenmerken, aanvullende vragenlijsten en de resultaten van de functionele tests) die kunnen helpen bij het voorspellen van de prognose voor deze patiënten verkennen.

Voor de secundaire beeldvormings uitkomstmaten, zullen we de tijds verandering van de parameters tussen beide behandelingsgroepen (behandelingsrespons) meten, correleren aan de beeldvormingsparameters, de klinische symptomen en de prognostische waarde bepalen van de basislijn beeldvormingsparameters op de progressie van klinische symptomen .

De volgende metingen worden uitgevoerd:

MRI:

- Conventioneel: maximaal anterior-posterior (AP) dikte en signaal afwijkingen (intratendineuze, peritendineuze).
- 3D UTE Kegels: T2 * relaxatietijd

echografie:

- Grijs schaal: maximaal anterior-posterior (AP) dikte, aanwezigheid van verkalkingen.
- PDU: Doppler-signaal (neovascularisatie score bepaald met de gewijzigde Öhberg Scale).
- SWE: semi-kwantitatieve beoordeling met SWE kleur kaarten, gemiddelde en maximale weefsel stijfheid (kPa) en de gemiddelde en maximale shear wave snelheid (m / s). Deze uitkomstmetingen zullen worden vergeleken met de resultaten verkregen bij gezonde atleten om op deze manier de diagnostische presentatie van patellaire tendinopathie in shear-wave elastography (SWE) te onderzoeken.

ChatGTP:

Het vermogen van ChatGPT evalueren bij het beantwoorden van vooraf gedefinieerde vragen met betrekking tot patellaire tendinopathie door de nauwkeurigheid, volledigheid en leesbaarheid ervan te beoordelen.

- Nauwkeurigheid: gebruik van een 5-punts likertschaal door 3 experts (1: zeer

onnauwkeurig/misleidend; 2: onnauwkeurig; 3: enigszins nauwkeurig; 4:

nauwkeurig; 5: zeer nauwkeurig)

- Volledigheid: gebruik van een 5-punts Likert-schaal door 3 experts (1: zeer

onbegrijpelijk; 2: onbegrijpelijk; 3: enigszins onbegrijpelijk; 4: uitgebreid;

5: zeer uitgebreid)

- Leesbaarheid: Flesch-Kincaid Grade Level (FKGL): een gevalideerde

leesbaarheidsformule: $0,39 * (\text{totaal aantal woorden} / \text{totaal zinnen}) + 11,8 * (\text{totaal}$

lettergrepen / totaal woorden) $^{***} 15,59$. Een lagere score staat voor *gemakkelijk

te lezen* en een hogere score staat voor het moeilijkst te lezen.

- Begrijpelijkheid en bruikbaarheid: de Patient Education Materials Assessment

Tool (PAMET). Score van 0% (laag) tot 100% (hoog).

- Variabiliteit: het model ChatGPT is inherent stochastisch, wat betekent dat

het verschillende of willekeurige antwoorden kan genereren, zelfs als identieke

vragen worden ingediend. Naast de standaardinstelling van de chatbot en de

zelfstandige hulpprogramma's, testen we nog steeds de variabiliteit van het

genereren van antwoorden door ChatGPT door vijf vragen van elk domein in te

voeren na 1 week, 2 weken en 1 maand na de eerste indiening. We zullen telkens

twee versies van zoekopdrachten gebruiken om licht te werpen op deze potentiële

beperking: dezelfde zoekopdrachten als initiële en geparafraseerde

zoekopdrachten. Er zal een verdere gedetailleerde analyse worden uitgevoerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patellapeestendinopathie is een frequente overbelastingsblessure die pijn en verminderde prestaties in het springen atleten veroorzaakt. Oefentherapie wordt beschouwd als de beste eerste behandelingsoptie voor tendinopathies klinische verbetering van de pijn en functies zijn aangetoond.

Hoewel pijnlijk excentrische oefening protocollen zijn gepromoot als standaard zorg op basis van de positieve resultaten in het begin van studies, een recente systematische review heeft aangetoond dat deze niet worden geassocieerd met een verbeterde pees structuur en zijn niet effectief bij toepassing in het seizoen. Progressive pees-loading oefentherapie voor patellapeestendinopathie vormt een nieuw concept in de sportgeneeskunde.

Een recente studie pleit voor een progressieve 4-traps-criteria gebaseerde training protocol als het resulteert in een minder reactieve pees en het vermogen om de collageen alignment te herstellen. Dit protocol bestaat uit progressieve isometrische, isotone, plyometrische en sport-specifieke oefeningen. Bij isometrische oefeningen is aangetoond dat de pijn verminderd en de motorische cortex remming van de quadriceps verlaagd.

Deze aanpak zou het voor springende atleten mogelijk moeten maken om sport binnen de grenzen van pijn , met verbeterde spierfunctie en voldoende peesstructuur reorganisatie te hervatten..

De diagnostische beeldvorming work-up van de patellapeestendinopathie bestaat normaal gesproken uit Ultrasound, magnetische resonantie beeldvorming (MRI), of een combinatie van beide. Ultrakorte echotijd (UTE) MRI is een geavanceerde MRI techniek die beoordeling van weefsels met korte T2-tijd, zoals pezen, waarvan de structuur onzichtbaar is op een standaard MRI mogelijk maakt. Voor UTE is aangetoond dat kwantitatieve veranderingen in microstructuur pees aan te tonen zijn zodat het mogelijk wordt in vivo evaluatie van de pees regeneratie te laten plaats vinden .

Het is momenteel niet bekend of kwantitatieve UTE MRI parameterwijzigingen na de behandeling, zijn gerelateerd aan de klinische symptomen van patellapeestendinopathie, een prognostische waarde voor de oefening respons op de behandeling, en extra waarde voor echografie bieden. Bij patiënten met patellaire tendinopathie worden bij echo-onderzoek veranderingen gezien in de Doppler karakteristieken (verhoogde bloedstroom) en shear wave elastography (SWE) eigenschappen (peesverzwakking is geassocieerd met symptomen, hoewel de exacte diagnostische manifestatie van patellaire tendinopathie vergeleken met gezonde atleten niet goed bekend is).

Lange termijn follow-up gegevens van atleten met patella tendinopathie zijn momenteel schaars. Er is behoefte aan meer kennis over het beloop van deze blessure op de lange termijn.

Onlangs gebruiken grote taalmodellen (LLM's), zoals ChatGPT, kunstmatige

intelligentie om mensen te betrekken bij mensachtige gesprekken. Het is redelijk om aan te nemen dat ChatGPT de zorg zou kunnen verbeteren door taal te leren en te produceren om patiënten te helpen in de communicatie met gezondheidswerkers en met elkaar. Geen enkele studie heeft de prestaties van deze LLM beoordeeld om vragen met betrekking tot de zorg voor patellatendinopathie te beantwoorden

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoeksprogramma is om te beoordelen of de 4-traps oefening protocol effectiever is dan het gebruikelijke pijnlijke zware belasting excentrische oefeningsprotocol voor de behandeling van patellapeestendinopathie in springende atleten.

Secundaire doelen zijn

- 1) de baseline kenmerken (persoonlijke kenmerken, andere vragenlijsten en de resultaten van de functionele tests) die kunnen helpen bij het voorspellen van de prognose voor deze patiënten te verkennen,
- 2) een nieuwe 3D MRI UTE pulssequentie voor kwantitatieve beeldvorming van de kniepees valideren door het bepalen van de responsiviteit op behandelingsoefeningen, zijn correlatie met klinische symptomen in de tijd, en de voorspellende waarde van behandelrespons
- 3) om nieuwe kwantitatieve 3D UTE MRI biomarkers te ontwikkelen voor de beoordeling van patellapeestendinopathie met het gebruik van geavanceerde beeldanalyse en machine learning methoden en
- 4) de waarde van ultrasone parameters (neovascularisatie score en pees stijfheid gemeten SWE) vaststellen bij respons op de behandeling, correlatie met symptomen en het voorspelling van symptomen.

Tertiar doel:

Als derde doel zullen we ook de persistentie van symptomen, deelname aan sport, verandering in functionele testresultaten en echografie van de patellapees beoordelen op lange termijn (5 jaar) follow-up

Vierde doel: Het vermogen van ChatGPT evalueren bij het beantwoorden van vooraf gedefinieerde vragen met betrekking tot patellaire tendinopathie door de nauwkeurigheid, volledigheid en leesbaarheid ervan te beoordelen.

Onderzoeksopzet

Enkel-blinde gerandomiseerde gecontroleerde trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

nvt

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de deelname bestaat uit een totaal van 3 ziekenhuisbezoeken voor MRI/US opname op baseline en follow-up na 12 en 24 weken. Bij inclusie, zal de patie*nt worden onderzocht door een sportarts en radioloog, invullen van vragenlijsten, het uitvoeren van functionele tests, instructies krijgen over de oefentherapie en ontvang de basislijn MRI-scan. Op de 12 en 24 weken follow-up afspraken, zullen de patie*nten de vragenlijsten in moeten vullen, de onderzoeker zal een lichamelijk onderzoek en functionele tests uitvoeren en de patie*nt krijgt de follow-up MRI-scan en echografie. Op 6 en 18 weken follow-up, zal een online vragenlijst ingevuld worden. De belasting voor de gezonde vrijwilligers bestaat uit een eenmalig bezoek aan de echo afdeling van het ziekenhuis om een echo van beide kniee*n te ondergaan uitgevoerd door twee ervaren onderzoekers. Er is voor deze gezonde vrijwilligers geen follow-up. Er worden geen medicijnen toegediend in de context van deze studie, en geen bijwerkingen zijn te verwachten. De MRI en echografie worden uitgevoerd zonder contrastmiddelen. Alle patie*nten worden gescreend op contra-indicaties voor MRI, zoals metalen implantaten, zwangerschap, etc. Beide groepen zullen naar verwachting profiteren van de oefentherapie omdat we symptoomreductie verwachten in beide groepen. Alle potentie*le deelnemers zullen worden onderzocht door een ervaren sportarts en de diagnose wordt bevestigd met behulp van aanvullende beeldvorming, dus we zullen hen te voorzien van een adequate diagnose, zonder extra kosten voor de gezondheidszorg. Patie*nten zullen na 5 jaar follow-up nog een vragenlijst ontvangen om de langetermijnuitskomst van deze chronische sportgerelateerde blessure bij atleten te onderzoeken. Het invullen van deze vragenlijst duurt naar schatting 15-20 minuten. Bovendien, als deze patie*nten bereid zijn om naar het ziekenhuis te gaan, zullen we hun fysieke functie opnieuw testen en echografie toepassen om hun kniestructuur te controleren. Dit duurt ongeveer 45 minuten.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 210
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 210
Rotterdam 3015 CE
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 18-35 jaar oud
- Geschiedenis van pijn in de patella pees of de tibia- of patellaaanhechting van deze pees tijdens trainingen en wedstrijden
- Minstens 3 keer per week sporten
- Gevoeligheid bij palpatie van de overeenkomstige pijnlijke plek
- Op Ultrasound, moet er een spoelvormig pees verdikking en / of afgenomen pezen structuur en / of verhoogde Doppler signaal in de kniepees aanwezig zijn
- VISA-P score <80/100 punten

Alleen leeftijd en sportfrequentie gelden als inclusiecriteria voor de gezonde vrijwilligers. Daarnaast zal er bij de vrijwilligers ook een pees belastingtest (single leg squat) en pees palpatie worden uitgevoerd en zullen ze de VISA-P vragenlijst invullen om er zeker van te zijn dat ze asymptomatisch zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bekende aanwezigheid van inflammatoire gewrichtsziekten (bijv

spondylartropathie, jicht of reumatoïde artritis) of familiale hypercholesterolemie.

- Contra-indicaties voor MRI (zwangerschap, metalen implantaten, enz.)
- Dagelijks gebruik van drugs met een vermeende effect op de kniepees in het voorgaande jaar (bijv fluoroquinolones en statines)
- Knie operatie in de geschiedenis van de index knie
- Vorige kniepees breuk van de index knie
- Lokale injectie met corticosteroïden in de voorafgaande 12 maanden
- Dagelijkse oefentherapie met een minimale duur van 4 weken in totaal in de afgelopen 12 maanden
- Acute knie of kniepees verwondingen
- Onvermogen om een oefenprogramma uit te voeren
- Gelijktijdige deelname aan andere behandeling programma's
- Teken en symptomen van andere naast elkaar bestaande kniepathologie bij lichamelijk onderzoek (zoals gezamenlijke effusie en joint line gevoeligheid) of aanvullende diagnostiek (chondrale laesie van de knieschijf of trochlea op MRI of prepatellar bursitis op de ultrasound)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	09-01-2017
Aantal proefpersonen:	101
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-10-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-11-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-02-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-03-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

CCMO

ID

NL58512.078.16