

Protokol resume´.

1. Indikatorer for fokuseret shockwave behandling af smerter på ydersiden af låret/hofte

(Clinical Predictors of Extracorporeal Shockwave Therapy Efficacy in patients presenting with lateral hip pain)

2. Forsøgsansvarlig: Læge Jens Kristinsson, Idrætsmedicinsk Klinik, Aalborg Universitetshospital.

Forsøgssteder: Idrætsmedicinsk Klinik, Aalborg Universitetshospital.

Sofiendal Aalborg Sundhedsteam. Sofiendalsvej 92A, 9200 Aalborg SV.

Forskere: Jens Erik Jorgensen. MScPT. Fysioterapeut, Carsten Mølgaard. PhD.

Fysioterapeut. Jane Andreasen. PhD. Fysioterapeut. Angela Fearon. PhD.

Fysioterapeut. Jens Kristinsson. Læge

VEK godkendelse N-20180036. Clinical Predictors of Extracorporeal Shockwave Therapy Efficacy in patients presenting with lateral hip pain

3. Formål

Vi ønsker at vurdere hvilke indikatorer der kunne være for at fESWT vil være en effektiv behandlingsmetode for laterale hoftesmerter. Vi ønsker specifikt at undersøge patienternes demografiske karakteristika, østrogen niveau, smerte karakteristika, hofte styrke, rygsmerter og effekten af smertestillende blokade på ydersiden af hofte.

Patienterne behandles tre gange med fESWT med en uges mellemrum, herefter instrueres de i et hjemmeøvelses program specifikt møntet på laterale hoftesmerter.

Der arbejdes ud fra følgende hypoteser:

1. Patienter med spontan smerte bedring efter blokaden under gang eller / og svage udadførende hofte muskler vil respondere positivt på fESWT.
2. Højere alder, øgede BMI, smerte varighed, sene ruptur, rygsmerter vil ikke respondere positivt på fESWT.
3. fESWT påvirker smerte og helings markør positivt
4. Kvinder lige før overgangsalderen eller efter overgangsalderen vil være størst repræsenteret i patientsammensætningen.

Sekundært hertil ønskes effekten af fESWT belyst ved hjælp af VISA-G (spørgeskema), smerte, daglig funktionsniveau, styrke af hofte udadførere, livskvalitet og opsamle viden om eventuelle bivirkninger der ikke er kendt i forvejen.

4. Metode:

Dette er et pragmatisk klinisk studie der gennemføres i samarbejde mellem Idrætsmedicinsk < klinik, Aalborg Universitetshospital og Klinik for fysioterapi og Kiropraktik, Sofiendalsvej 92A, Aalborg SV. Studiet undersøger hvilke indikatorer der måtte være for behandling af fESWT i en befolkningsgruppe med laterale hoftesmerter, over en periode på et år, men del kontrol efter 12 uger. Studiet gennemføres jfr. de internationale anvendte retningslinjer for gennemførelse af lignende studier, CONSORT retningslinjerne.

Der gennemføres et kvalitativt studie blandt deltagerne, der skal afklare eventuelt ændret livskvalitet før og efter behandling med fESWT.

Deltagere:

Individer med laterale hoftesmerter inkluderes løbende i projektet.

5. Inklusions kriterier:

1. Laterale hoftesmerter i mindst 3 måneder
2. Kvinde
3. Alder mellem 35 og 70.
4. Smerte intensitet mindst 3 på en skala fra 0-10, på flertallet af dage i løbet af en uge
5. Smerter over trochanter major (knogle fremspring på ydersiden af hoften)
6. Smerter ved en af følgende tests:
 - Reproducerbare smerter ved et bens stand i 30 sekunder
 - Positiv Fabers test

Eksklusions kriterier

1. Kendt fremskreden hofte lidelse, hvor lyske smerter er den mest fremtrædende smerte. Smerten overstiger 2 på en skala fra 0-10, i flertallet af dagene i løbet af en uge.
2. Hofte bøj er under 90 grader
3. Radierende smerter under balde niveau, og en strakt ben løft test på under 30 grader
4. Kendt længere varende knæ lidelse eller væsentlig nedsat knæbøjning. Der skal minimum kunne bøjes 90 grader og knæet skal kunne strækkes fuldt ud.
5. Ingen kroniske sygdomme der influerer på det muskuloskeletale del eller nervesystemet. Ukontrollerbar diabetes.
6. Ondartede tumorer eller systemisk inflammatoriske sygdomme
7. Faktorer der medføre at den enkelte ikke kan gennemføre en MR scanning (feks. Pacemaker, metal implantater, graviditet, klaustrofobi)
8. Deltageren er involveret i retsmæssige forsikrings sag enten privat eller erhvervsmæssigt.
9. Nåle angst

10. Deltageren ikke er i stand til at forstå, skrive eller læse dansk.

6. Bivirkninger, Risici og ulemper

Der ses kun få bivirkninger ved behandlingen i form af smerte under behandlingen (meget individuelt) samt evt. efterfølgende ømhed og uro.

7. Økonomiske forhold

Der er ingen udgifter forbundet med behandlingen, udover den enkeltes transport frem og tilbage hvilket er selvfinansieret.

8. Rekruttering af forsøgspersoner

Vi vil rekruttere patienter fra Nordjylland igennem Idrætsmedicinsk Klinik, Aalborg Universitetshospital, sociale medier og de lokale aviser. Privat praktiserende læger gøres opmærksom på projektet via lægeportalen.

Første kontakt vil gennemføres per telefon eller elektroniske medier. Hvis denne første kontakt indikere at den enkelte vil kunne inkluderes, inviteres vedkommende ind til en indledende undersøgelse, hvorefter den endelige beslutning tages. Hvis den enkelte opfylder de opstillede kriterier, inkluderes vedkommende i forsøget.

9. Offentliggørelse af Forsøgsresultater

Artikler offentliggøres i internationale videnskabelige tidsskrifter. Hvis det viser sig at være relevant i pressen.

10. Videnskabelig redegørelse

Hoftesmerter er et udbredt fænomen i 20 til 25% af den almen befolkning. Dette projekt drejer sig specifikt om "Trochanter-Smertesyndrom", også kendt som laterale hoftesmerter (hoftesmerter på yderside af hoften). En tilstand der oftest ses hos kvinder i 40-60 års alderen. Det der karakteriserer tilstanden er ofte smerter udvendig på hoften der provokeres i den sideliggende stilling, længere tids siddende stilling, trappegang eller længere gåtur. Flere diagnoser kan være forbundet med som f.eks. slimsæks betændelse, små ruptur i baldemuskulaturen og ydre springhofte inkluderet i laterale hoftesmerter syndromet. Der er indtil videre ikke en enkelt behandling der har vist sig at være effektiv. Mulige behandlingsformer er blokader, øvelser eller trykbølge. Undersøgelser der viser effekten af de konservative behandlingsmetoder har vist sig at være mangelfulde.

En form for konservativ behandling der har vist sig at være lovende er trykbølge behandling(ESWT). Der findes 2 typer trykbølge behandling som i folkemunde begge kaldes "chokbølge eller trykbølge" behandling. Det der adskiller dem er teknologien.

rSWT = Radierende Trykbølger. Trykbølger dannes ved at trykluft accelererer et "projektil" som støder på en metalflade der er i kontakt med huden via gel. Projektillets bevægelsesenergi bliver omdannet til trykbølger når den rammer metalfladen, og overføres derefter til det beskadigede væv beliggende under huden.

fSWT = Fokuserende Chokbølger. Chokbølger dannes via en elektromagnetisk spole, som i et aflukket vandfyldt kammer danner chokbølger. Den chokbølge der dannes bliver rettet til af kammerets udformning ud i et fokuseret punkt og dybde, der svarer til skadens beliggenhed.

Både trykbølger og chokbølger overfører energi til vævet i form af lydbølger. I begge tilfælde overføres energien til behandlingsområdet og har en positiv effekt på vævets metabolisme (den biokemiske omsætning af kemiske forbindelser i den levende organisme og dens celler) og blodcirkulation. Man forsøger således via tilførsel af energi til vævet at påvirke kroppens egen "reparationsevne". Trykbølger og chokbølger er med andre ord blot et spørgsmål om at kunne aktivere kroppens egen helende egenskaber. ESWT er en behandlingsform der er under hurtig udvikling og anvendelsesområderne er under kraftig udvikling indenfor det ortopædiske område. Metoden anvendes til smertebehandling, skulder problematikker, tennis og golf albue, sene problematikker i Achilles og knæskalsener og irritation i svangsenen (også kaldt hælspore). Nye behandlingsområder omfatter behandling af spasticitet, sår og knogler der ikke vil hele.

Årsagssammenhængen til laterale hoftesmerter er fortsat ikke kendt. Fearon har i et forsøg vist at hvis man sammenligner patienter med artrose og laterale hoftesmerter, så havde begge grupper en del funktionelle begrænsninger som ikke kunne forklares ud fra nogen strukturelle forandringer. Deres konklusion var at den nedsatte funktion formentlig skyldes smerter. En hypotese er at denne smerte skyldes det man kalder det myofascielle smertesyndrom (MPS). MPS er en tilstand med muskel-og ledsmerter præget af lokal og henvist smerte, der opfattes som dyb og smertefuld og med tilstedeværelsen af myofascielle triggerpunkter (infiltrationer) i dele af kroppen, f.eks. i hofteregionen. MPS findes i alle aldersgrupper og i forbindelser med mange forskelligartede diagnoser herunder nerve udstråling, artrose, diskus problematik i rygsøjlen, sne problematikker, migræne, hovedpine for at nævne nogle eksempler. Forskning indikerer at MPS skyldes et kompleks samspil mellem både det centrale og perifere nervesystem. Forskellige behandlingsmetoder anvendes til behandling af MPS. En af disse er ESWT.

Rompe har tidligere forsket i effekten af shockwave og laterale hofte smerter. Han forsøg viste at rESWT var blokader overlegen på lang sigt. Hans forsøg viste også at øvelser og rESWT var effektive på lang sigt (15 måneder), med rESWT den mest effektive behandlingsform. Årsagen til denne gunstige virkning er at finde i øgede blodgennemstrømning, dannelse af nye blodkar i tilknytning til de eksisterende og ændrede smerte signaler fra vævet. Wang har undersøgt effekten af ESWT på kaput nekrose, som er en sjældent forekommende hoftelidelse, som er karakteriseret ved, at knoglen i lårbenshovedet ødelægges. Studiet viste sig at forskellige bio-markører der er interessante for smerte, vævsheling og inflammation ændrede sig signifikant til det positive. Fearon har tidligere vist at lignende bio-markører er at finde omkring hos patienter med laterale hoftesmerter. Der er os bekendt foreløbig ikke foretaget undersøgelser for at påvise om ESWT kunne have en lignende effekt på disse bio-markører hos patienter med laterale hoftesmerter.

En anden mulig årsag til smertetilstanden der for det meste er at finde hos kvinder er hormonet østrogen, der ændre koncentration i forbindelse med f.eks. overgangsalderen. Denne nedsatte koncentration af østrogen påvirker senevævet, således at styrken aftager. Baar har dog vist at ganske let træning er nok til at styrke dette væv igen. Vi er ikke bekendt med studier der undersøger effekten af ESWT på smerte og helingsmarkør i vævet. Vi har heller ikke set studier der vurderer østrogenniveauet over tid efter en periode med træning. Disse markører kan undersøges ved hjælp af en venøs blodprøve.