

Prospectief gerandomiseerde studie naar het effect van autologe geconcentreerde trombocyten versus corticosteroid injecties bij epicondylitis lateralis.

Gepubliceerd: 29-01-2008 Laatste bijgewerkt: 21-05-2024

Het doel van deze studie is om prospectief gerandomiseerd te toetsen of het eenmalig percutaan injecteren van PRP in de ECR-pees een verbetering van de klachten en een verkorting van de ziekte duur geeft bij mensen met chronische epicondylitis...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON29929

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van autologe trombocyten bij epicondylitis lateralis.

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

epicondylitis lateralis, tenniselleboog

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ortomed

Overige ondersteuning: Orthomed BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: autologe, epicondylitis, tenniselleboog, trombocyten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De patiënten zullen bij ieder bezoek worden geclassificeerd als succesvol of niet-succesvol. Patiënten met een pijnscorereductie van 25 % of meer vergeleken met de score vóór de behandeling worden als succesvol geclassificeerd, mits zij niet meer dan de volgens het protocol toegestane dosis paracetamol hebben genomen en geen alternatieve behandeling hebben gekregen.

De absolute verandering van de gemiddelde pijnscore betekent dat waarde bij het eerste bezoek wordt afgetrokken van de eindwaarde. De percentuele scorereductie wordt gedefinieerd als het absolute verschil vermenigvuldigd met 100 en gedeeld door de pijnscore bij het eerste bezoek. Als bij patiënten de pijn toeneemt zullen deze waarden lager zijn dan nul.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tenniselleboog, ofwel epicondylitis lateralis, is de meest voorkomende aandoening van de elleboog en is bij ongeveer 1,5 % van de bevolking op een willekeurig moment aanwezig.

De incidentie is 6 per 1000 en de prevalentie 7 per 1000 patiënten per jaar. Meer dan de helft van de patiënten met epicondylitis lateralis gaat niet naar

de huisarts. 3-6 % Van de patiënten wordt doorverwezen naar een orthopedisch chirurg.

Mensen die handarbeid verrichten of racketsporten beoefenen hebben een verhoogd risico op het krijgen van een tennis elleboog. De aandoening komt het meest voor in de leeftijdsgroep tussen de 35 en 50 jaar.

De oorzaak van epicondylitis lateralis is onbekend. Verondersteld wordt dat aan deze aandoening micro- en macroscopische laesies in de gemeenschappelijke origo van de pols- en vingerextensoren ten grondslag liggen. De laesies zouden vooral door overbelasting van deze spieren worden veroorzaakt. Uit histologische onderzoek is gebleken dat er bij chronische epicondylitis geen sprake is van een ontstekingsreactie, maar van angiofibroblastische degeneratie met glycosaminoglycaan depositie, calcificaties en veranderingen in de celmorfologie. Abnormale fibroblastdifferentiatie speelt een belangrijke rol bij de pathogenese van tendinose.

Van corticosteroidinjecties is aangetoond dat ze de pijn tijdelijk verminderen en wordt gezien als de gouden standaard. De aandoening kan echter gedurende lange tijd persisteren en/of met zulke hevige pijnklachten verlopen, dat een alternatieve behandeling is geïndiceerd.

Er zijn veel soorten behandelingen mogelijk: rust, activiteitenrestrictie, armbrace/spalk, fysiotherapie, *extracorporale shockwave therapie* (vergruizing), NSAID*s, corticosteroidinjectie, botuline toxine-injectie, acupunctuur etc. Van geen enkele behandelmethode is echter een gunstig effect aangetoond op de totale duur van de klachten of is onderling effectiever gebleken.

Een nieuwe behandelingsmethode is het lokaal injecteren van autologe thrombocyten in de ECR-pees. Dit bouwt voort op het onderzoek van Edwards et al, waarbij autoloog bloed werd geïnjecteerd. Tevens is bij eerder onderzoek aangetoond dat het injecteren van *Platelet Rich Plasma* (PRP) bij patiënten met fasciitis plantaris het herstel wordt versnelt. Hetzelfde werd aangetoond bij ratten met een achillespeeslaesie.

Het PRP heeft een 5-8 keer hogere concentratie bloedplaatjes dan normaal bloed. Bloedplaatjes spelen een belangrijke rol bij het herstel van weefselschade. Zij bevatten verschillende groeifactoren die essentieel zijn voor de wederopbouw van weefsel; Platelet Derived Growth Factor, Transforming GF- β , Insulin like GF, Vascular Endothelial GF, Epidermal GF en Fibroblast GF. Deze groeifactoren kunnen onrijpe fibroblasten activeren, alsmede de celproliferatie en vasculaire formatie stimuleren.

Door activatie van de bloedplaatjes komen de verschillende groeifactoren vrij, die ervoor zorgen dat het herstelproces van de ECR-pees wordt versneld. Er zijn aanwijzingen dat door deze behandeling de pijnklachten eerder verdwijnen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om prospectief gerandomiseerd te toetsen of het eenmalig percutaan injecteren van PRP in de ECR-pees een verbetering van de klachten en een verkorting van de ziekteduur geeft bij mensen met chronische epicondylitis lateralis, in vergelijking met een controlegroep die geïnjecteerd

zal worden met lidocaïne en corticosteroïden.

Het specifieke doel van dit onderzoek is patiënten met chronische ernstige epicondylitis lateralis een alternatief te kunnen bieden alvorens zij opteren voor een operatieve behandeling.

Onderzoeksopzet

De studie wordt opgezet als een prospectief dubbelblind gerandomiseerd onderzoek, waarbij patiënten eenmalig een injectie in de ECR-pees krijgen. De patiënten worden ingedeeld in twee groepen. Bij de experimentele groep wordt PRP geïnjecteerd en bij de controlegroep lidocaïne en corticosteroïden in identieke spuiten.

Het onderzoek zal worden uitgevoerd over een periode van 6 maanden en zal maximaal 115 patiënten behandelen in de experimentele groep en evenveel in de controle groep. Al de patiënten dienen te voldoen aan de inclusiecriteria. Het onderzoek zal voortduren tot alle deelnemers het 24 weken follow-opbezoek hebben bereikt.

Inschatting van belasting en risico

Algemene risico's

Zoals bij elke procedure waarbij geïnjecteerd wordt, zijn er risico's bij het injecteren van gebufferd PRP voor de behandeling van epicondylitis lateralis. Complicaties die kunnen optreden zijn: bloeding, infectie, zenuw schade, geen vermindering van de klachten, verergering van de klachten. Zelden zal een complicatie fataal zijn.

Risico's geassocieerd met behandeling

Patiënten die meedoen aan het onderzoek kunnen een verhoogd risico hebben op bepaalde complicaties; pijn, diep veneuze trombose, littekenvorming, reactie op lidocaïne (allergisch, lokaal toxisch, mogelijk intravasculaire injectie), thrombotische complicaties.

Risicoverlaging

Om het risico op complicaties zo klein mogelijk te houden, wordt de patiëntengroep samengesteld met exclusie- en inclusiecriteria.

Contactpersonen

Publiek

Ortomed

toermalijnring 600

3301db

Nederland

Wetenschappelijk

Ortomed

toermalijnring 600

3301db

Nederland

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)

- Mannen en vrouwen met epicondylitis lateralis > 3 maanden.
- Pijn bij palpatie van de laterale epicondylus.
- Pijn die niet verbetert bij het dragen een brace of fysiotherapie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Afwijkingen van de elleboog, arthrose, voorgaande operatie of trauma van de elleboog bevestigd door X-foto (AP, lateraal).

- Operatieve behandeling of corticosteroidinjecties voor epicondylitis lateralis in de afgelopen 6 maanden.
- Cervicale radiculopathie of carpaal tunnel syndroom in voorgeschiedenis.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
(Verwachte) startdatum:	01-04-2006
Aantal proefpersonen:	230
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Generieke naam:	Somatische cellen autoloog

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	29-01-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	EUCTR2006-002198-32-NL
CCMO	NL12360.000.06