

Prospectief gerandomiseerde studie naar het effect van autologe geconcentreerde trombocyten versus corticosteroiden injectie bij epicondylitis lateralis.

Gepubliceerd: 20-11-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

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	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijf afwijkingen)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30936

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van autologe trombocyten bij epicondylitis lateralis.

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijf afwijkingen)

Synoniemen aandoening

epicondylitis lateralis, tenniselleboog

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: BioMet

Overige ondersteuning: Biomet NL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: autologe, epicondylitis, tenniselleboog, trombocyten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De patienten zullen bij ieder bezoek worden geclassificeerd als succesvol of niet-succesvol. Patienten met een pijnscorereductie van 25 % of meer vergeleken met de score voor 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 patienten 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.

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. Het granulatie- en littekenweefsel dat zich vormt, zou bij herhaalde belasting opnieuw kunnen laederen. De klachten ontstaan dus wanneer de pees zich onvoldoende herstelt na beschadiging als gevolg van overbelasting. De duur en beloop van epicondylitis lateralis zijn zeer wisselend. De gemiddelde duur wordt geschat op * jaar. Als de klachten gedurende een langere periode bestaan spreekt men van chronische epicondylitis lateralis. 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 behandelingsmethode 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's, Insulin like GF, Vascular Endothelial GF, Epidermal GF en Fibroblast GF.¹⁰ 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.^{7,8} In Nederland is het "Gravitational Platelet Separation System" (GPS systeem) commercieel beschikbaar. Met behulp van dit systeem kunnen bloedplaatjes gescheiden worden van de andere bestanddelen van het bloed, zodat PRP wordt verkregen. Het GPS systeem wordt geleverd door Biomet Nederland.

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 lidocaine en corticosteroiden. 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 lidocaine en corticosteroiden. Poliklinisch wordt door de onderzoeker aan de patient toestemming gevraagd voor deelname aan het onderzoek, mits deze voldoet aan de inclusiecriteria. Bij deelname wordt de patient verzocht de vragenlijst in te vullen. Vervolgens wordt door de onderzoeker de anamnese en het lichamelijk onderzoek uitgevoerd, waarbij vooral gelet op de duur van de klachten, het klachtenpatroon en de ernst van de locale pijn van de laterale epicondylus van de humerus. De ernst zal bepaald worden door middel van een vragenlijst die reeds vaak is gebruikt en wordt gezien als betrouwbaar, nauwkeurig en relevant. Deze vragenlijst is een variant op een patientenvragenlijst die een betrouwbare inschatting geeft van de pijn en functie bij patiënten met epicondylitis lateralis. Hierna vindt de randomisatie plaats. De injectie wordt uitgevoerd door of onder de supervisie van een van de stafleden. Na de behandeling zullen de patiënten door de onderzoeker gecontroleerd worden na 4, 8, 12, 24 en 52 weken. Bij het poliklinisch bezoek zal het welbevinden van de patient en het resultaat van de behandeling aan de hand van de vragenlijst worden gescoord.

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, zenuwschade, 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 lidocaine (allergisch, lokaal toxisch, mogelijk intravasculaire injectie), thrombotische complicaties.

Risicoverlaging Om het risico op complicaties zo klein mogelijk te houden,

wordt de patientengroep samengesteld met exclusie- en inclusiecriteria.

Contactpersonen

Publiek

BioMet

Toermalijnring 600
3301 DB Dordrecht
Nederland

Wetenschappelijk

BioMet

Toermalijnring 600
3301 DB Dordrecht
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 > 6 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:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-01-2008
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	depo-medrol
Generieke naam:	methyprednisolonacetaat
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-11-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-01-2008

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
EudraCT	EUCTR2006-002198-32-NL
CCMO	NL19610.008.07