

De waarde van Platelet-Rich Plasma injecties in de behandeling van de jumper*s knie: een dubbelblind gerandomiseerde studie

Gepubliceerd: 02-02-2009 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

Het doel van dit onderzoek is tweeledig:- Ten eerste wordt bekeken of een injectie met PRP meer effect heeft dan een injectie met fysiologisch zout bij de behandeling van een jumper*s knie. - Ten tweede zal onderzocht worden of een injectie met PRP...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37132

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRP voor de jumper's knie

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

jumper's knie en apexitis patellae

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Meander Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,Biomet

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: autoloog bloed, jumper's knee, PRP, tendinopathie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Als primaire uitkomstmaat zal de VISA-P score gehanteerd worden. Dit is een gevalideerd scoringssysteem voor de jumper's knee, waarbij 100 punten de maximale score is, passend bij een volledig normaal functionerende knie en 0 punten de minimale score.

Secundaire uitkomstmaten

Als secundaire uitkomstmaten worden VAS-score (ter kwantificering van de pijn), sporthervatting (omvang en niveau), mate van echo-afwijkingen en de kosten bepaald.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jumper's knee is een degeneratieve aandoening van de insertie van de patellapees ter plaatse van de distale patellapool. Etiologische factoren zijn mechanische belasting en veroudering. De aandoening komt derhalve veel voor bij sporters. De prevalentie onder sporters in het algemeen is zo'n 14%, waarbij een additionele 8% aangeeft in het verleden klachten te hebben gehad. Onder elite volleyballers is de prevalentie 40-50%. De meest frequent toegepaste behandeling is excentrische oefentherapie. Echter, een aanzienlijk deel van de patiënten komt hiermee niet van de klachten af. Extracorporele shockwave therapie, lokaal toegepaste glyceryl trinitraat en het scleroseren van neovascularisaties zijn slechts matig effectief gebleken. De afgelopen periode zijn er nieuwe vorderingen gemaakt in de behandeling van tendinopathiën. Er zijn publicaties verschenen over het effect van *dry needling*, autologe bloedinjecties in de pees en *platelet-rich plasma*(PRP) injecties in de pees. Er zijn echter noch artikelen verschenen waarin het effect van autologe bloedinjecties direct vergeleken werd met dat van PRP-injecties in het algemeen, noch waarin het effect van PRP-injecties in de kniepees bij proximale

patellapeestendinopathie werd beschreven.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is tweeledig:

- Ten eerste wordt bekeken of een injectie met PRP meer effect heeft dan een injectie met fysiologisch zout bij de behandeling van een jumper*s knee.
- Ten tweede zal onderzocht worden of een injectie met PRP meer effect heeft dan een injectie met autoloog bloed.

Eerder onderzoek heeft aangetoond dat autologe bloedinjecties ter behandeling van een jumper*s knee goed resultaat opleveren. Om bovenstaande te bewerkstelligen zullen de proefpersonen dus verdeeld worden in drie gelijke groepen.

Onderzoeksopzet

Sportgeneeskundige praktijken binnen de regionale intercollegiale toetsingsgroep, huisartspraktijken, fysiotherapiepraktijken en orthopedie maatschappen in de regio Utrecht/Amersfoort krijgen een informatiefolder opgestuurd over deze studie met het verzoek geschikte patiënten naar onze afdeling sportgeneeskunde, Meander MC te Baarn door te verwijzen. De orthopedie te Antonius Ziekenhuis Nieuwegein, sportgeneeskunde te UMCU, SMC Zeist en de maatschap orthopedie Meander MC hebben reeds hun medewerking toegezegd.

Inclusiecriteria zullen zijn:

- leeftijd tussen 18 en 55 jaar
- drie maanden karakteristieke *jumper*s knee klachten*, waarbij bij echo of eerder verrichte MRI een tendinose of > 3 mm verdikking tov contralateraal gevonden moet zijn
- reeds zes weken excentrisch getraind volgens vast protocol (tweemaal daags 3 x 15 herhalingen op aflopend vlak), zoals beschreven door Alfredson

Exclusiecriteria zullen zijn:

- zwangerschap,
- injectie in de patellapees, onafhankelijk van de toegediende substantie in de afgelopen drie maanden
- operaties aan de patellapees in voorgeschiedenis
- calcificaties in de proximale patellapees
- bij onderzoek aanwijzingen voor intra-articulaire pathologie of patellofemoraal pijnsyndroom
- chronisch NSAID-gebruik in de afgelopen drie maanden

Bij iedere patiënt zal anamnese, lichamelijk onderzoek en bepaling VISA-P score middels een vragenlijst en VAS-score plaatsvinden en zal een *instapecho*

gemaakt worden van beide kniepezen om een tendinosehaard aan te tonen. Ook zal de dikte van de proximale pees en het aantal neovascularisaties gescoord worden. Vervolgens wordt middels enveloprandomisatie gerandomiseerd in 3 gelijke groepen (groep 1 fysiologisch zout-injectie, groep 2 autoloog bloed-injectie, groep 3 PRP-injectie). Bij alle patiënten zal 27 cc bloed afgenomen worden uit de elleboogvene, daar dit nodig is om 3 cc PRP te verkrijgen, waarbij we gebruik zullen maken van het mini GPS II systeem van de firma Biomet. De preparatietijd bedraagt 15 minuten. Vervolgens zal de insteekplaats verdoofd worden met lidocaïne. Hierna wordt de pees vijf maal echo-geleid doorstoken (dry-needled), waarna afhankelijk van tot welke randomisatiegroep patiënt behoort, de juiste vloeistof wordt geïnjecteerd. Dit zal dubbel-blind plaatsvinden, daar de spuit geblindeerd wordt en de interventie steeds zal worden verricht door dezelfde arts die de patiënten niet in de follow-up ziet.

Na de injectie mogen de eerste twee weken geen sportactiviteiten zwaarder dan die in het dagelijks leven ondernomen worden, waarbij met name gedacht moet worden aan sprint- en sprongactiviteiten. Hierna zal onder begeleiding van een fysiotherapeut rustig de training opgebouwd moeten worden, volgens door ons voorgeschreven vastomlijnd protocol. Na drie maanden zal een controle-echo verricht worden om tendinosehaard, peesdikte en neovascularisatiescore te beoordelen. Follow-up inclusief VISA-P score, VAS-score en lichamelijk onderzoek zal plaatsvinden na 6, 12, 26 en 52 weken. Als primaire uitkomstmaat zal de VISA-P score gehanteerd worden. Dit is een gevalideerd scoringssysteem voor de jumper*s knie, waarbij 100 punten de maximale score is, passend bij een volledig normaal functionerende knie en 0 punten de minimale score. Als secundaire uitkomstmaten worden VAS-score (ter kwantificering van de pijn), sporthervatting (omvang en niveau), mate van echo-afwijkingen en de kosten bepaald.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij alle patiënten zal 27 cc bloed afgenomen worden uit de elleboogvene, daar dit nodig is om 3 cc PRP te verkrijgen, waarbij we gebruik zullen maken van het mini GPS II systeem van de firma Biomet. Vervolgens zal de insteekplaats verdoofd worden met lidocaïne. Hierna wordt de pees vijf maal echo-geleid doorstoken (dry-needled), waarna afhankelijk van tot welke randomisatiegroep patiënt behoort, de juiste vloeistof wordt geïnjecteerd.

Inschatting van belasting en risico

Patienten worden verzocht vijf maal de polikliniek bezoeken. Er zal twee tot drie maal echo-onderzoek van de kniepees verricht worden (afhankelijk van of er al eerder beeldvorming heeft plaatsgevonden). Er wordt 27 cc bloed afgenomen.

Alle patiënten krijgen een injectie ter plaatse van de tendinopathie. Er is een klein risico op infectie, zoals bij elke injectie, echter bij eerdere studies zijn geen infecties gerapporteerd. Behalve een mogelijke kortdurende (tot een week) verergering van de klachten zijn er geen andere risico's of bijwerkingen beschreven in de eerder verrichte studies.

Contactpersonen

Publiek

Meander Medisch Centrum

Molenweg 2
3743 CM Baarn
NL

Wetenschappelijk

Meander Medisch Centrum

Molenweg 2
3743 CM Baarn
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)

- 3 maanden pijnklachten aan de onderpool van de patella
- leeftijd tussen 18 en 55 jaar
- bij echo of MRI een tendinose haard of > 3 mm verdikking tov contralateraal in de proximale patellapees aangetoond
- reeds 6 weken excentrisch getraind volgens vast protocol

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- zwangerschap
- injectie in de patellapees in de afgelopen 3 maanden ongeacht de toegediende substantie
- operaties aan de kniepees in de voorgeschiedenis
- calcificaties in de proximale kniepees
- bij onderzoek aanwijzingen voor intra-articulaire afwijkingen of patellofemoraal pijnsyndroom
- chronisch NSAID-gebruik in de afgelopen 3 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-03-2009
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-02-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-01-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL23993.100.08