

Resultaten van subacromiale chirurgie; De invloed van groeifactoren (PDGF), toegediend in de vorm van autoloog trombocytenconcentraat, op functie herstel

Gepubliceerd: 06-07-2009 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Toetsen van de hypothese dat het toedienen van PRP leidt tot snellere wondgenezing, minder wondgenezingsstoornissen, minder pijn en sneller functieherstel bij subacromiale chirurgie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38128

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bevorderen groeifactoren het herstel na subacromiale chirurgie?

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

rotator cuff ruptuur, subacromiale inklemming

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cuff, groeifactoren, PDGF, subacromiaal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

vermindering van pijn (VAS score)

Secundaire uitkomstmaten

sneller functie herstel

beter functieherstel

minder wondgenezingsstoornissen

snellere werkhervatting

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Subacromiale chirurgie (SA) van de schouder wordt veel uitgevoerd. Het betreft ruimte creerende ingrepen (open en arthroscopische subacromiale decompressie) en rotator cuff chirurgie (open en gesloten).

Bij deze vormen van chirurgie is een goede wondgenezing en weefsel herstel van groot belang om een optimaal resultaat te kunnen behalen.

Wondgenezingsstoornissen, pijn en adhaesievorming kunnen het postoperatieve beloop nadelig beïnvloeden en leiden tot een verlengde revalidatie. Dit heeft een ongunstige invloed op het persoonlijk welbevinden van de patient en de mogelijkheid tot terugkeer in het werkproces.

Vooraf bij cuffchirurgie wordt het beloop in sterke mate bepaald door de genezing van de gehechte cuff aan het bot.

Naast de ontwikkeling van minimaal invasieve technieken, blijft het noodzakelijk te zoeken naar factoren die de morbiditeit van deze ingrepen kunnen verminderen.

Uit recent onderzoek is gebleken dat groeifactoren een belangrijke rol bij wondgenezing. Dit betreft met name TGF- β (transforming growth factor B) en PDGF (platelet derived growth factor) welke voorkomen in de trombocyten.

Zij werken als chemotactische stoffen ten aanzien van polymorphnucleaire

leucocyten, macrophagen, fibroblasten en lymphocyten. Beide factoren stimuleren derhalve de wondgenezing en leiden tot versterkte angiogenese en fibroplasie. Tevens spelen zij een rol in wondretractie en remoddeling.

In dierexperimentele modellen is aangetoond dat toediening van TGF-B en PDGF leidt tot snellere wondgenezing en betere mechanische eigenschappen van het litteken.

Een snellere en betere wondgenezing en verminderde ontwikkeling van adhaesies na subacromiale chirurgie kan mogelijk gunstig beïnvloed worden door gebruik te maken van trombocyten concentraat. Bij de behandeling met autologe trombocyten concentraat wordt door middel van een centrifugemethode (Gravitational Platelet System (GPS), Biomet, Warsaw USA) een trombocytenrijk concentraat (platelet rich plasma of PRP) verkregen dat toegediend wordt in het operatiegebied. Dit concentraat wordt verkregen van eigen bloed van de patient, afgenomen tijdens de ingreep. At random wordt het concentraat toegediend en worden beide patienten groepen postoperatief met elkaar vergeleken

Doel van het onderzoek

Toetsen van de hypothese dat het toedienen van PRP leidt tot snellere wondgenezing, minder wondgenezingsstoornissen, minder pijn en sneller functieherstel bij subacromiale chirurgie.

Onderzoeksopzet

1. includeren van patienten op de wachtlijst subacromiale chirurgie
2. informed consent
3. 0-meting door pre-operatieve score
4. randomisatie op operatiekamer

groep A = toediening trombocyten concentraat in subacromiale ruimte na sluiten wond

groep B = controle groep zonder toediening

Operatieve methode:

- algehele anaesthesie / regionaal block
- profylactisch antibiotica 1 gram Zinacef
- afnemen van bloed en bewerken met steriele GPS kit
- open of arthroscopische subacromiale decompressie cq. cuff repair
- achterlaten trombocyten concentraat subacromiaal na sluiten van de huid (geen drain wordt achtergelaten)
- antirotatie sling

Het trombocyten concentraat wordt verkregen door afname van 55 ml bloed van de patient tijdens de ingreep aan de schouder. Met behulp van het GPS systeem wordt het bloed gedurende 15 minuten gecentrifugeerd. Ongeveer 7 ml Platelet Rich Plasma (PRP) wordt op steriele wijze verkregen. Na het sluiten van de wond wordt de PRP ingebracht in de subacromiale ruimte en wordt de wond afgeplakt.

De verdere nabehandeling is voor beide groepen identiek
Controle vindt plaats op dag 1 postoperatief en 2, 6, en 12 weken postoperatief. Er wordt gescoord op pijn (VAS), mobiliteit, ADL functie (simpele schouder test), UCLA score, SF36 (RAND) en Constant Murley score.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Toediening van autologe trombocyten concentraat (PRP). Dit is een concentraat met een hoog gehalte aan trombocyten (met daarin de groeifactoren), wat door middel van centrifugeren wordt verkregen uit bloed van de patient (=autoloog). Het concentraat wordt na het sluiten van de wond ingebracht in de subacromiale ruimte.

Inschatting van belasting en risico

Bij elke controle wordt gevraagd een vragenlijst in te vullen.
Voor zover bekend geen andere risico's dan het operatie risico

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

koekoekslaan 1
3435 cm
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

koekoekslaan 1
3435 cm
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 jaar

Informed consent; en ;Klinische indicatie voor Arthroscopische Neerplastiek:

Painful arc, pijn bij abductie, positieve Hawkinstest

Onvoldoende klinische verbetering na ten minste 6 maanden conservatieve

behandeling.; of; Klinische indicatie voor een arthroscopisch cuff herstel bij een MRI bewezen
hechtbare cuff ruptuur.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bekend met bloedstollingsstoornissen

Thrombocytopenie

Corticosteroid gebruik

Diabetes mellitus

Omartrorse

AC-artrose

Cuff-arthropathie

Neurologische afwijkingen aan ipsi-laterale extremiteit

(Actuele wens tot) zwangerschap

VAS <2 of VAS >9

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 3

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Dubbelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-07-2010

Aantal proefpersonen: 104

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-07-2009

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-03-2010

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-03-2012

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	NL19106.100.07