

Effect van een injectie met bloedplaatjes verrijkt plasma (PRP) op de uitkomst van chronische epicondylitis lateralis.

Een dubbelblind, gerandomiseerd, gecontroleerd klinische studie.

Gepubliceerd: 23-12-2014 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

De effectiviteit van een PRP behandeling bij patiënten met een chronische epicondylitis lateralis is nog niet bewezen. Daarom onderzoeken wij de PRP behandeling in een dubbel blind, gerandomiseerde studie in een homogene patientenpopulatie met het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Toedieningsplaatsreacties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40290

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van een PRP injectie op chronisch epicondylitis lateralis.

Aandoening

- Toedieningsplaatsreacties
- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Epicondylitis lateralis, Tenniselleboog

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ziekenhuisvoorzieningen Gelderse Vallei

Overige ondersteuning: RMC Groot Klimmendaal

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Epicondylitis lateralis, PRP injectie, Tendinopathie, Tenniselleboog

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de PRTEE score na zes maanden. Deze score is opgebouwd uit twee onderdelen, een gedeelte met vijf vragen over pijn en een gedeelte bestaande uit tien vragen over de functionele beperkingen. Het functionele gedeelte bestaat uit zes vragen met betrekking tot specifieke activiteiten en vier vragen uit dagelijkse activiteiten. Alle vragen kunnen gescoord worden van nul tot tien. Om de totale PRTEE score te berekenen wordt de score uit het functionele gedeelte door twee gedeeld en opgeteld bij de score uit het pijn gedeelte. De PRTEE is een bewezen betrouwbare vragenlijst en gevoelig voor veranderingen

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de VAS score, een echo op zes maanden, de DASH score, inclusief de werk- en vrijetijdsmodule van de DASH vragenlijst om de kwaliteit van het werk en vrijetijdsbesteding te evalueren in relatie met de epicondylitis lateralis klachten. Daarnaast zal de pijnvrije en maximum gripkracht getest worden met een dynamometer. De gemiddelde waarde (in kg) van 3 pogingen wordt genomen, onderbroken door een rustpauze van 20 seconden. Er worden drie global change indices (GCI) gebruikt, welke bestaan uit de

kwaliteit van de meest verrichte activiteit (b.v. schrijven of slaan met een hamer), de tevredenheid van de patiënt met de ontvangen behandeling en de mate van therapietrouw t.a.v. van het uitvoeren thuis van de oefeningen.

Complicaties en reïnterventies zullen worden geregistreerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tendinopathie komt veel voor in de algehele populatie. Het kan ontstaan na een acuut trauma, maar vaker ontstaat het door overbelasting. Één van de meest voorkomende tendinopathieën voor de bovenste extremiteit is epicondylitis lateralis. De incidentie van epicondylitis lateralis in de algehele populatie is 0.54 procent. Deze incidentie neemt toe tot 1.26 procent voor de leeftijdsgroep van 40 tot 50 jaar en daalt dan weer met oudere leeftijd. Epicondylitis lateralis is een ziekte met een *self limiting* karakter, 80 % van de patiënten met meer dan zes weken symptomen van Epicondylitis lateralis is (bijna) pijnvrij binnen zes maanden en 90% binnen het jaar. Echter maar 1/3 van de patiënten rapporteert volledig herstel na 1 jaar, de rest houdt dus in enige mate klachten. Een langere duur van de klachten en ernstige pijn in het begin geven een slechtere prognose. Daarnaast zouden reeds klachten in de voorgeschiedenis, betrokkenheid van de dominante zijde, vrouwelijk geslacht en oudere leeftijd een mogelijke negatieve voorspeller zijn voor de uitkomst. Verschillende behandelopties zijn beschikbaar met verschillende resultaten. Een injectie met corticosteroiden werd vroeger gezien als gouden standaard. Recent onderzoek heeft echter aangetoond dat de korte termijn resultaten weliswaar beter zijn, maar dat de resultaten op langere termijn slechter zijn vergeleken met een afwachtend beleid of vergeleken met fysiotherapie.

Nieuwe therapieën worden ontwikkeld, omdat de huidige therapieën niet bevredigend zijn. Een van deze veelbelovende nieuwe therapieën is een injectie met bloedplaatjes verrijkt plasma (PRP). PRP wordt verkregen door volbloed af te draaien. Deze procedure resulteert in een verhoging van de concentratie bloedplaatjes in het plasma met een factor acht. In de 90-jaren van de vorige eeuw werd PRP toegepast in chirurgische wondgenezing. De bloedplaatjes versnellen weefsel regeneratie en genezing. Later werden de PRP injecties ook gebruikt in de behandeling van tendinopathieën na goede resultaten in in vitro onderzoek.

Verschillende studies hebben een PRP injectie vergeleken met andere injectie therapieën. Twee studies vergeleken de effectiviteit van een PRP injectie met de effectiviteit van een autologe bloed injectie. Alleen na zes weken was er

een statistisch significant verschil in de pijnscore in het voordeel van de PRP injectie, maar dit verschil verdween weer op de langere termijn¹⁰. Beide therapieën zijn bruikbaar bij fysiotherapie resistente patiënten: ongeveer 70% van de patiënten verbeterde in klinische uitkomstmaten. Er werd echter geen statistisch significant verschil gevonden tussen de twee therapieën.

Wolf et al. vonden geen verschil in uitkomst in pijn en functie wanneer PRP injecties vergeleken werden met corticosteroïden injecties en injecties met een zoutoplossing. Alle injectie typen gaven een verbetering in klinische uitkomstmaten. Krogh et al. vergeleken een PRP injectie met een glucocorticoiden injectie en een placebo injectie met een zoutoplossing. Zij vonden geen significante pijn reductie tussen de verschillende groepen na 3 maanden. De groep met glucocorticoiden had wel een korte termijn effect in pijn reductie na 1 maand.

Peerbooms et al. vergeleek een PRP injectie met een injectie met corticosteroiden en zagen dat in eerste instantie de corticosteroidengroep het beter deed, maar vanaf acht weken tot een jaar deed de PRP groep het beter. Dit effect was nog steeds zichtbaar na twee jaar.

Kazemi et al. vergeleek een autologe bloed injectie met een corticosteroiden injectie en zagen dat de groep die de injectie met autoloog bloed had gehad het op korte termijn beter deed dan de groep met de corticosteroiden injectie.

Mishra et al. hebben in twee studies een injectie met PRP vergeleken met een injectie met Bupivacaine. De meest recente studie had 225 patiënten. Ze vonden een statistisch significante vermindering in pijnscore van 71.5% na 24 weken voor de PRP groep versus 56.1% voor de bupivacaine groep. Geen significant verschil werd gevonden in de PRTEE score, in beide groepen werd een verbetering tov start gezien (PRP 54.15-16.17 vs controle 57.71 -21.06).

Zover voor ons bekend is onze studie de enige waarin een therapie resistente populatie een gestructureerd revalidatietraject alvorens een eventuele injectie gegeven wordt. Door in de inclusie criteria de duur van de klachten op zes maanden te stellen wordt het self-limiting karakter van epicondylitis lateralis tot een minimum beperkt. Door de controlegroep een zoutinjectie te geven, wordt de nadruk gelegd op de werkzaamheid van de PRP injectie.

Doel van het onderzoek

De effectiviteit van een PRP behandeling bij patiënten met een chronische epicondylitis lateralis is nog niet bewezen. Daarom onderzoeken wij de PRP behandeling in een dubbel blind, gerandomiseerde studie in een homogene patiëntenpopulatie met het oog op duur van de klachten (>6 maanden) en onvoldoende baat hebbende bij een 5-weeks revalidatietraject. De volgende onderzoeksvraag wordt gesteld: Zorgt een enkele injectie met PRP voor een reductie van minstens 15 punten op de PRTEE-score na zes maanden vergeleken met een placebo injectie in onze therapie resistente populatie met chronische epicondylitis lateralis?

Onderzoeksopzet

In dit dubbel blind gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek worden alle patiënten die een 5-weekse revalidatietraject hebben gevolgd en nog steeds teveel klachten hebben (PRTEE-score ≥ 40) geïncludeerd als zij aan de overige inclusiecriteria voldoen. Omdat er geen gouden standaard therapie is, wordt een injectie met een niet werkzame zoutoplossing beschouwd als de meest geschikte controle therapie.

Patiënten worden gerandomiseerd in twee groepen: de interventie groep en de controle groep. De interventiegroep krijgt een injectie met bloedplaatjes verrijkt plasma, de controlegroep met zoutoplossing. Zowel patiënten als de artsen en fysiotherapeut uit de nacontrole zijn geblindeerd. Na 1, 3 en 6 maanden komen de patiënten op controle en wordt de patiënten verzocht een vragenlijst in te vullen. Daarnaast zal de knijpkracht getest worden. Na 6 maanden zal een echo gemaakt worden om te vergelijken met de echo, welke gemaakt werd voorafgaand aan de injectie. Tijdens deze controle krijgen de patiënten ook te horen in welke groep ze zaten. Mochten de patiënten in de controlegroep nog veel klachten ervaren dan kunnen zij alsnog een injectie met de PRP oplossing krijgen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij elke patient wordt 27 ml volbloed afgenomen uit de elleboogplooi. Hieraan wordt drie ml citraat toegevoegd om stolling te voorkomen. Wanneer de patient is toegewezen aan de PRP groep wordt het bloed gecentrifugeerd gedurende vijftien minuten bij 3200 toeren per minuut. Het bloedplaatjes-arm plasma wordt verwijderd en twee milliliter bloedplaatjes verrijkt plasma wordt opgezogen. Om het pH van het weefsel te benaderen wordt 0.05 ml 8.4 % natriumbicarbonaat per milliliter bloedplaatjes concentraat toegevoegd. Wanneer de patiënt in de controlegroep zit, wordt het afgenomen bloed weggegooid. Een uur na bloedafname krijgen de patiënten de injectie, allen verricht onder echogeleide door een radioloog gespecialiseerd in het musculoskeletale systeem. Een aangepaste peppering techniek wordt toegepast, waarbij maximaal 6 maal de huid wordt gepenetreerd om de gehele laesie te kunnen bestrijken. In de laesie wordt zoveel mogelijk achtergelaten, het overige wordt eromheen gedrapeerd. De cortex zal niet aangeprikt worden om een duidelijk onderscheid met de dry needling methode te garanderen. Alvorens de injectie te zetten, wordt de laesie opgezocht en opnieuw verslagen door de radioloog. Dit om te vergelijken met de echo na 6 maanden. De patient zal voor de injectie geblinddoekt worden, zodat hij niet weet in welke groep hij zit. De radioloog is niet verder betrokken bij de follow up en de echo na 6 maanden zal door een andere radioloog verslagen worden.

Inschatting van belasting en risico

Risico's van het injecteren:

Complicaties die kunnen optreden zijn: bloeding, infectie, zenuwbeschadiging, pijnklachten en stijfheid na injectie.

Belasting:

Venapunctie en injectie in tendon extensor loge van aangedane elleboog (60 minuten).

3 maal controle (na 1, 3 en 6 maanden) gedurende 30 minuten waarbij een vragenlijst ingevuld wordt en de gripkracht wordt gemeten.

Daarnaast leefregels rondom injectie en voor controle momenten, zoals uitvoeren van oefeningen, niet gebruik maken van NSAID,s en relatieve rust nemen.

Contactpersonen

Publiek

Ziekenhuisvoorzieningen Gelderse Vallei

Willy Brandtlaan 10
Ede 6710HN
NL

Wetenschappelijk

Ziekenhuisvoorzieningen Gelderse Vallei

Willy Brandtlaan 10
Ede 6710HN
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)

- Epicondylaire elleboog pijn, welke toeneemt bij druk en met polsextensie tegen weerstand of met extensie 3e straal tegen weerstand gedurende minstens 6 maanden en resistent voor conservatieve therapieën.
- Leeftijd 18-70
- Bewezen Epicondylitis lateralis middels echo
- Onvoldoende herstel (PRTEE-score * 40) na een multidisciplinair revalidatietraject

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Lokale injecties in laatste zes maanden
- Andere ziekten, welke mogelijk de tendinopathie of het effect van de PRP behandeling beïnvloeden
- NSAID gebruik
- Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-12-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20829

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL44980.041.14
OMON	NL-OMON20829