

De waarde van Plaatjes-rijk Plasma injectie in chronische midportion Achilles tendinopathie: een dubbel-blind gerandomiseerde studie

Gepubliceerd: 04-07-2008 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Vergelijking van het behandelresultaat in 2 groepen: een PRP-injectie in combinatie met excentrische oefentherapie en een injectie met zoutoplossing in combinatie met excentrische oefentherapie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31856

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRP injectie in Achilles tendinopathie

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

achillodynie, peesoverbelastingsblessure

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Biomet Biologics, Biomet Biologics, Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Achilles, excentrische oefentherapie, PRP injectie, tendinopathie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat die voor dit onderzoek wordt gebruikt is de VISA-A score, een gevalideerde scorelijst die specifiek is ontworpen voor bepaling van de ernst van de klachten bij patiënten met Achilles tendinopathie.

Secundaire uitkomstmaten

Als secundaire uitkomstmaten worden de subjectieve patiënt tevredenheid en terugkeer op sportniveau geanalyseerd. De Achillespeesen worden tijdens alle follow-up momenten geëvalueerd met behulp van een bekende echo-techniek (Power Doppler echografie) en een nieuwe echo-techniek (UTC - Ultrasonographic Tissue Characterization). Deze UTC bleek bij onderzoek van paardenpeesen in hoge mate indicatief voor de (ultra)structurele integriteit van het peesweefsel, waardoor verschillende histopathologische stadia (7 weefseltypes) met een hoge significantie gediscrimineerd konden worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tendinopathie van de achillespees is een frequent voorkomende aandoening bij sporters tussen de 30 en 60 jaar. Conservatieve therapie is vaak nog onvoldoende effectief bij deze aandoening. Volgens de huidige Nederlandse richtlijnen wordt geadviseerd om patiënten met Achilles tendinopathie excentrische oefentherapie voor te schrijven. In twee recente systematische reviews wordt echter gemeld dat excentrische oefentherapie niet zo superieur is als eerder beschreven. Recente studies beschreven nieuwe ontwikkelingen in behandelmethoden van tendinopathieën, zoals het gebruik van Plaatjes-rijk

Plasma (PRP). Deze behandelmethode heeft de mogelijkheid in te grijpen op het falend herstelmechanisme van de pees. Plaatjes participeren actief in weefsel herstelprocessen en bevatten verscheidene groeifactoren. In vitro zorgt PRP voor cel proliferatie, collageen depositie en bevordering van genexpressie van matrix afbrekende enzymen en endogene groeifactoren in humane cellen. Er is al eens een klinische cohort studie geweest naar het effect van PRP injecties bij 15 patiënten met een chronische tendinopathie van de pols extensoren (tennisarm). Dit resulteerde bij de patiënten in een pijnreductie van 93% na ongeveer 25 maanden follow-up. Bovendien was er na 4 en 8 weken follow-up een significant lagere pijnscore in de groep behandeld met PRP injecties t.o.v. de groep behandeld met anestheticum injecties.

Doel van het onderzoek

Vergelijking van het behandelresultaat in 2 groepen: een PRP-injectie in combinatie met excentrische oefentherapie en een injectie met zoutoplossing in combinatie met excentrische oefentherapie.

Onderzoeksopzet

Deze gerandomiseerde trial is dubbel-blind. De patiënten zullen door de arts-onderzoeker volgens een gestandaardiseerd protocol worden onderzocht. Zowel de arts-onderzoeker, als de behandelend sportarts en de patiënt zijn niet op de hoogte van de therapie die de patiënt toebedeeld heeft gekregen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten zullen een excentrische oefentherapie volgen. De excentrische oefentherapie duurt 12 weken. De oefening bestaat uit 3 series van 15 repetitieve oefeningen. Deze oefeningen moeten 2 maal per dag, en 7 dagen per week worden uitgevoerd. Daarnaast wordt het effect van een eenmalige injectie met PRP vergeleken met een eenmalige injectie met zoutoplossing (randomisatie).

Inschatting van belasting en risico

De intratendineuze injectie kan pijnlijk zijn en bovendien kan er een blauwe plek ontstaan. Er is bij onderzoek naar dit soort injecties (intratendineuze injecties met onbewerkt bloed of met PRP) op andere peeslocaties nooit gemeld dat de pees is gescheurd. We kunnen echter niet met zekerheid stellen of deze resultaten ook zijn door te voeren op de Achillespees.

De excentrische oefentherapie is vaak pijnlijk en vereist veel discipline. Bovendien zijn er na inclusie nog 4 poliklinische follow-up momenten voor de patiënten (met de duur van 45 minuten per afspraak).

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

dr. Molenwaterplein 50
3015 GE Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

dr. Molenwaterplein 50
3015 GE Rotterdam
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)

1. Palpatiepijn 2-7 cm boven de insertie van de achillespees (*midportion*)
2. Klachten van de achillespees gedurende minimaal 2 maanden
3. Leeftijd 18-70 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

1. Insertieklachten
2. Ruptuur van de achillespees
3. Tenosynovitis van de plantair flexoren
4. Pathologie van de n. suralis
5. Subluxatie van de mm. Peroneï
6. Verdenking op interne aandoeningen: spondylarthropathie, jicht, hyperlipidemie, Reumatoïde Arthritis en sarcoïdose.
7. Aandoening die het uitvoeren van een actief oefenprogramma bemoeilijkt
8. Patiënt heeft al eerder excentrische oefentherapie volgens het schema van Alfredson et al. (12 weken) uitgevoerd
9. Patiënt heeft eerder een PRP-injectie ontvangen voor deze blessure
10. Patiënt wil één van de twee behandelingen, om welke reden dan ook, niet ondergaan
11. Bekende aanwezigheid van een zwangerschap
12. Aandoening van de Achillespees is veroorzaakt door medicatie, zoals bijvoorbeeld chinolonen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	28-08-2008
Aantal proefpersonen:	54
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-07-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL22805.098.08