

Klinische effectiviteit en uitvoerbaarheid van een Plaatjes Rijk Plasma injectie bij patiënten met chronische patella tendinopathie

Gepubliceerd: 01-03-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Doel van deze studie is de veiligheid, uitvoerbaarheid en een eerste indicatie van de effecten van een PRP injectie op pijn, symptomen en functie te achterhalen bij sporters met chronische patella tendinopathie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34982

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TOPPRIK

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

patella tendinopathie, springersknie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: patella tendinopathie, Plaatjes Rijk Plasma (PRP), springersknie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deel 1

Bijwerkingen en complicaties. Ervaringen van de patienten.

Deel 2

VISA-P score.

De Nederlandse VISA-P score is een simpele en betrouwbare methode om de ernst van een patella tendinopathie vast te stellen. Deze vragenlijst werd speciaal ontwikkeld voor de patellatendinopathie en scoort pijn, symptomen, simpele functionele testjes en sportbeoefening en is gevoelig voor kleine veranderingen in symptomen. zes van de acht vragen worden gescoord op een VAS schaal van 0 tot 10 punten, waarbij 10 optimale gezondheid representeerd. De maximum VISA-P score voor een a-symptomatische sporter is 100 punten. De VISA-P score zal voor beide benen afzonderlijk worden afgenomen.

Secundaire uitkomstmaten

Pijn op een Visual Analogue Scale (VAS) (0 geen pijn, en 100 maximale pijn):

- tijdens ADL activiteiten,
- tijdens sporten,
- tijdens een functionele test: de single leg decline squat (SLDS)
- tijdens een springtest: 3 sprongen op beide benen, 3 sprongen op het beste been, 3 sprongen op het aangedane been.

- tijdens een triple hop test

Antwoord op de vragen:

- "Hoe is het met de klachten van uw knie vergeleken met voor de behandeling?"

11-puntsschaal

- "Hoe tevreden bent u met het resultaat van de behandeling"? 4-puntsschaal

- "Zou u deze behandelmethode aanraden aan familie of vrienden?" ja/nee

- Ultrasound karakteristieken (hypo-echogeniteit, diameter, calcificaties, neovascularisaties)

- Bijwerkingen en ongewenste reacties

- Hoogte en afstand springtesten

- Aantal plaatjes in het bereide PRP

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks de frequentie en invloed op carrières van sporters en decennia van onderzoek, blijft de behandeling van patella tendinopathie frustrerend en onvoorspelbaar voor zowel sporters als clinici. PRP lijkt een veelbelovende behandelmethode te zijn bij patiënten met chronische patella tendinopathie die verwezen zijn naar een sport medisch centrum nadat andere conservatieve behandelingen niet zijn geslaagd. Behandeling met PRP voor chronische patella tendinopathie wordt in verschillende medische centra in Nederland en daarbuiten gebruikt. Desondanks is onderzoek over deze behandelmethode voor patella tendinopathie schaars en methodologisch zwak. Daarom is het belangrijk om de klinische effectiviteit en uitvoerbaarheid van een niet commercieel geprepareerd PRP behandeling waarbij de ontwikkeling bij patiënten beter gevolgd wordt.

Doel van het onderzoek

Doel van deze studie is de veiligheid, uitvoerbaarheid en een eerste indicatie

van de effecten van een PRP injectie op pijn, symptomen en functie te achterhalen bij sporters met chronische patella tendinopathie.

Onderzoeksopzet

Deze studie bestaat uit twee delen. In het eerste deel wordt de uitvoerbaarheid en veiligheid van een PRP behandeling bij het Sport Medisch Centrum UMCG onderzocht. De resultaten van deel 1 zullen worden gerapporteerd aan de METc, als er geen ernstige bijwerkingen of complicaties hebben plaatsgevonden, zullen er nog eens 15 patiënten behandeld en gevolgd worden om de klinische effectiviteit voor een power berekening voor een eventueel toekomstige RCT te kunnen maken. In deze prospectieve pilot cohort studie zal gebruik worden gemaakt van een behandelgroep waarbij herhaalde metingen worden afgenomen. Patiënten die op het Sport Medisch Centrum worden gediagnosticeerd met chronische patella tendinopathie door een van de sportartsen en willen deelnemen aan de studie zullen een PRP behandeling krijgen. Dit komt neer op een injectie met PRP gevolgd door een fysiotherapeutisch rehabilitatie en oefen programma van 12 weken.

In deel 1 zullen 5 patiënten een PRP injectie krijgen, de uitvoerbaarheid en veiligheid zullen dan worden bekeken. De patiënten zullen worden geïnstrueerd om direct contact op te nemen met het Sportmedisch Centrum UMCG in geval van koorts, onverwachte toename van pijn of andere bijwerkingen. Verder zullen de logboeken van deze patiënten goed bekeken worden. Na 4 weken zullen de ervaren bijwerkingen en complicaties van de patiënten bepalen of nog eens 15 patiënten zullen worden behandeld.

Voor deel 2 zullen aan het begin van de studie, halverwege het behandel protocol en aan het eind (12 weken na baseline) de uitkomstmaten worden verworven door de onderzoeker. Verder zullen 4 en 14 weken na het behandel protocol (16 en 26 weken na baseline) de patiënten worden gemeten. Tijdens de evaluatiemomenten zullen de patiënten de VISA vragenlijst invullen en verschillende fysieke testen doen (decline squat, triple hop test, jump test). Deze vragenlijst en testen worden normaal gesproken ook door fysiotherapeuten en sportartsen gebruikt, nu zullen deze vragenlijst en testen echter systematisch worden afgenomen en geregistreerd door de onderzoeker. Patiënten zullen ook hun tevredenheid over de behandeling aangeven. De behandeling en testen zullen plaatsvinden op het Sport Medisch Centrum UMCG.

Onderzoeksproduct en/of interventie

PRP behandeling (injectie met PRP in de kniepees gevolgd door een fysiotherapeutisch programma)

Inschatting van belasting en risico

Een PRP behandeling lijkt een effectieve behandeling van chronische patella tendinopathie, dit kan dus zeer voordelig zijn voor de patiënten die een PRP

behandeling krijgen. Aangezien PRP behandelingen wereldwijd al regelmatig worden toegepast en hier voor zover bekend bij de onderzoekers geen complicaties of ernstige bijwerkingen uit voortkomen achten wij de risico's voor patiënten miniem. Het studie gedeelte geeft maar een kleine belasting tijdens reguliere afspraken van de patient en wekelijks ongeveer 5 minuten bijhouden van een logboek.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ
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)

- belastingsafhankelijke pijn in het proximale deel van de patella pees of insertie
- langer dan 12 maanden klachten (klachten ten minste laatste 3 maanden)
- 18 - 40 jaar
- palpatie pijn in het betreffende gebied
- VISA score < 80
- echografische hypo-echogene zones te zien in het betreffende gebied
- recalcitrant voor conservatieve behandeling (ten minste excentrisch trainen)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Acute blessures
- * chronische gewricht ziektes
- * symptomen van andere aandoeningen
- * Zwangerschap
- * Bloedziektes
- * Maligniteit
- * knie operatie gehad
- * injectie in kniepees laatste 3 maanden
- * gebruik anticoagulantia
- * gedurende het laatste jaar dagelijks gebruik van medicijnen die effect hebben op de patella tendinopathie (NSAID, fluorochinolonen)
- gebruik NSAID'S laatste 5 dagen voor en eerste 6 weken na de injectie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 26-03-2010

Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-03-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL31079.042.09