

De waarde van Autologe Tenocyt Implantatie bij patiënten met chronische Achilles tendinopathie: een dubbel-blind gerandomiseerde studie

Gepubliceerd: 02-08-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Deze studie wordt opgezet om het behandelresultaat van 2 groepen te vergelijken: Een Autologe Tencocyt Implantatie in combinatie met oefentherapie en een fysiologische zoutoplossing-injectie in combinatie met oefentherapie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38070

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ATI in Achilles tendinopathie

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

Achillodynie, peesoverbelastingsblessure

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC orthopaedic department

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Orthocell

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Achilles, cel therapie, excentrische oefentherapie, 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 eerste en laatst follow-up moment geëvalueerd met behulp van 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 en is inmiddels bij meerdere klinische trials gebruikt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tendinopathie van de achillespees is een frequent voorkomende aandoening. 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 Autologe Tenocyt Implantatie (ATI). Deze behandelmethode heeft

de mogelijkheid op celniveau in te grijpen op het falend herstelmechanisme van de pees.

Er is al een pilot studie gedaan naar het effect van ATI injecties bij 25 patiënten met een chronische tendinopathie van de pols extensoren (tennisarm). Dit resulteerde bij de patiënten in een verbetering van alle scores met 60% na 6 maanden follow-up.

Doel van het onderzoek

Deze studie wordt opgezet om het behandelresultaat van 2 groepen te vergelijken: Een Autologe Tencocyt Implantatie in combinatie met oefentherapie en een fysiologische zoutoplossing-injectie in combinatie met 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 autologe tenocyten 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 (dier-) onderzoek naar dit soort injecties (intratendineuze injecties met autologe tenocyten) 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 injectie nog 3 poliklinische en 1 telefonisch follow-up moment voor de patiënten (met gemiddelde duur van 30 minuten per afspraak).

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC orthopaedic department

Dr Molewaterplein 50
Rotterdam 3015GE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC orthopaedic department

Dr Molewaterplein 50
Rotterdam 3015GE
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)

1. Palpatiepijn 2-7 cm boven de insertie van de achillespees (*midportion*)
2. Klachten van de achillespees gedurende minimaal 2 maanden
3. Leeftijd 18-55 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Klinische verdenking op insertieklachten, ruptuur van de achillespees, tenosynovitis van de plantair flexoren, pathologie van de n.suralis, subluxatie van de mm. Peroneï

- Aandoening van de Achillespees is veroorzaakt door medicatie, zoals bijvoorbeeld chinolonen
- Interne aandoeningen: spondylarthropathie, jicht, hyperlipidemie, Reumatoïde Arthritis en sarcoïdose.
- Overgevoeligheid voor aminoglycoside antibiotica (zoals Gentamicine)
- Aandoening die het uitvoeren van een actief oefenprogramma bemoeilijkt
- Patiënt heeft al een injectie ontvangen voor deze blessure
- Patiënt heeft chirurgische behandeling ondergaan voor deze blessure
- Patiënt is reeds met één Achillespees (rechts of links) geïnccludeerd in deze studie
- Patiënt wil één van de twee behandelingen, om welke reden dan ook, niet ondergaan
- Bekende aanwezigheid van een zwangerschap
- Borstvoeding

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-04-2011
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Generieke naam:	Somatische cellen autoloog

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-08-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-01-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-08-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-03-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2010-021869-73-NL

NL33178.000.10