

effectiviteit van echogelegeide percutane behandeling van epicondylitis lateralis door middel van perforatie, of infiltratie met autoloog bloed of dextrose in relatie tot pijn en functie herstel; een gerandomiseerde, gecontroleerde studie.

Gepubliceerd: 27-08-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

doel van het onderzoek is het behandel-effect aantonen van verschillende reeds bestaande injectietherapieën (autoloog bloed en dextrose) bij epicondylitis lateralis. In de huidige literatuur is het onderzoek naar deze behandelmethoden niet...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47499

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

echogelegeide injectietherapie in EL

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

epicondylitis lateralis, tennis elleboog

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amphia Ziekenhuis

Overige ondersteuning: nog niet bekend

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: epicondylitis lateralis, injectie therapie, pijn, RCT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaat is de verandering in pijnscore 5 maanden na behandeling middels de *Visual Analogue Scale* (Bodian e.a. 2001) (0-100):

- na provocatie test: pijn gedurende extensie van de pols tegen weerstand met volledige extensie van de elleboog.

Secundaire uitkomstmaten

secundaire doel is de verandering in VAS pijnscore na 5 maanden

- in rust
- na het testen van de knijpkracht, met behulp van de Jamar manual force meter (Mathiowetz et al 1984)

en na 1 jaar

- in rust

functionaliteit onderzoeken en kwaliteit van leven na 8 weken, 5 maanden en 1 jaar

na 8 weken en 5 maanden:

- door middel van lichamelijk onderzoek door een orthopedisch chirurg of arts onderzoeker

- functieherstel; bewegingsonderzoek:

Flexie/extensie, pronatie/supinatie; gemeten met behulp van een goniometer en gerapporteerd in graden

o Hydrops, ja/nee

o pijn bij palpatie epicondyl/ECRB; ja/nee

o Pijn bij dorsiflexie van de pols (vanuit neutrale positie met een geextendeerde elleboog) tegen weerstand

- Maximale knijpkracht gemeten met Jamar manual force meter (Mathiowetz et al 1984) gemeten in Kg, en de ratio tussen aangedane en gezonde zijde.

na 8 weken, 5 maanden en 1 jaar:

door middel van vragenlijsten, de volgende vragenlijsten worden gebruikt:

- Quick- DASH (Kennedy et al.2011, Beaton et al. 2005, Mintken 2009)

- Oxford Elbow score (Dawson et al. 2008)

- The WUERQ questionnaire for the upper limb (Aerts in progress)

- The Dutch Patient-Rated Tennis Elbow Evaluation PRTEE-D (van Ark et al. 2014)

- de eerste vraag over werkvermogen van de Work Ability Index (Tuomi et al 1998). deze vraag betreft *huidig werkvermogen vergeleken met de beste periode van werkvermogen ooit met betrekking tot de elleboogklachten*, met een score van 0 (*volledig onvermogen tot werken*) tot 10 (*beste werkvermogen ooit*) (Tuomi et al. 1998, Kuijer et al. 2012).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De incidentie van epicondylitis lateralis, ofwel tenniselleboog, ligt rond de 4-7 per 1000 patiënten per jaar, met een piekincidentie tussen de 35 en 54 jaar. De prevalentie varieert in de algemene bevolking tussen de 1% en 3%. Meestal betreft het de dominante arm, waarbij de meeste studies geen verschil vinden in voorkomen tussen man en vrouw. Over het algemeen is een tenniselleboog van voorbijgaande aard, waarbij de gemiddelde duur van een typische episode varieert tussen de zes maanden tot twee jaar. Het is onduidelijk welke factoren bijdragen aan een sneller herstel: percutane release geeft veelbelovende resultaten. Doordat de piekincidentie tussen de 35 en 54 jaar ligt, spelen werkgerelateerde factoren vaak een rol en terugkeer naar de arbeidsmarkt is hierdoor dus een belangrijke parameter voor een succesvolle behandeling van epicondylitis lateralis.

Er bestaan verschillende theorieën over de pathofysiologie, de huidige consensus is dat repetitieve traumata zorgen voor microscheurtjes en hypoxische degeneratie van de extensorpezen, met name het deel van de extensor carpi radialis brevis (ECRB). Bij echografisch onderzoek van de aangedane elleboog kunnen de volgende afwijkingen worden gezien: abnormale buiging van de pees naar buiten toe, een focaal echolucent gebied, toe- of afname van de dikte en gedeeltelijke of gehele scheur van de pees. Geen enkele interventie is tot op heden het meest effectief gebleken. Het doel van behandeling is het verminderen van laterale elleboogklachten, functie herstel met herstel van kwaliteit van leven en terugkeer naar de normale werkzaamheden met minimale bijwerkingen. Bij de percutane release wordt de gedegenererde pees behandeld door middel van meerdere perforaties met een naald. Het probleem hierbij is de juiste positie van de naald te vinden om het juiste weefsel te bereiken. Echo begeleiding, uitgevoerd door een radioloog met een speciale echo device, kan hiervoor de oplossing zijn. In de meeste gevallen zijn deze echter niet beschikbaar.

Een recent uitgevoerde systematische review naar effectiviteit van verschillende injectie therapieën concludeerde dat er een gebrek is unbiased studies waardoor er geen uitspraken gedaan konden worden over de meest effectieve behandeling voor epicondylitis lateralis.

Geen enkele interventie is momenteel bewezen superieur. Het behandeldoel is pijn aan de laterale zijde van de elleboog te verminderen, functieherstel en daardoor toename van kwaliteit van leven en terugkeer naar werk met minimale bijwerkingen.

In de huidige beschikbare literatuur naar het effect van injectables voor EL wordt gesteld dat resultaten moeilijk vergelijkbaar zijn omdat ze blind en handmatig worden toegediend zonder echo begeleiding. Het aantal en de diepte

van de perforaties wordt vaak niet gedocumenteerd. Hierdoor is vergelijking van studieresultaten twijfelachtig. De voorgestelde studie vergelijkt daarom het effect van perforatie van de ECRB pees ten opzichte van infiltratie met autoloog bloed of dextrose op gestandaardiseerde en echogelegeide manier.

Doel van het onderzoek

doel van het onderzoek is het behandel-effect aantonen van verschillende reeds bestaande injectietherapieën (autoloog bloed en dextrose) bij epicondylitis lateralis. In de huidige literatuur is het onderzoek naar deze behandelmethoden niet vergelijkbaar. Door dit onderzoek op gestandaardiseerde wijze uit te voeren willen we hier meer duidelijkheid over kunnen geven. Secundaire doelstellingen zijn de veranderingen in functioneel herstel en kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde, gecontroleerde studie wordt verricht. Hierbij worden de patiënten met epicondylitis lateralis gerandomiseerd in een van de drie onderzoeksarmen. Voor behandeling wordt van iedere patient bloed afgenomen voor het geval ze in de autoloog bloed groep vallen. Geautomatiseerde en gestandaardiseerd echogelegeide percutane injectie therapie wordt verricht van de aangedane elleboog.

Na de baseline meting voor behandeling vinden meetmomenten plaats na 8 weken, 5 maanden, 1 jaar na de start van de behandeling.

De volgende behandelingen worden met elkaar vergeleken:

- perforatie met infiltratie van autoloog bloed, verkregen middels venapunctie en direct in de aangedane pees geïnfilteerd.
- perforatie met infiltratie van dextrose (5ml 40% dextrose+ 3ml 0.9% NaCl + 2ml 1% lidocaine of 4ml 50% dextrose + 4ml 0,9% NaCl + 2ml 1% lidocaïne)
- perforatie zonder infiltratie van een vloeistof

Patiënten die behandeld worden met perforatie zonder infiltratie, waarbij de behandeling niet effectief blijkt te zijn worden alsnog behandeld met infiltratie met autoloog bloed, zogenaamde één arm crossover. Een behandeling is geclassificeerd als een succes als er een vermindering van pijn is van 10 punten (0-100mm VAS score) 5 maanden na de behandeling. Na het crossover moment zullen verdere patiënt resultaten buiten beschouwing worden gelaten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De volgende behandelingen worden met elkaar vergeleken: - perforatie met infiltratie van autoloog bloed, verkregen middels venapunctie en direct in de aangedane pees geïnfilteerd.
- perforatie met infiltratie van dextrose - perforatie zonder infiltratie van een vloeistof

Patiënten waarbij alleen perforatie plaatsvindt (zonder infiltratie) die niet geclassificeerd worden als succes zullen ook behandeld worden met infiltratie met een van de injectables, zogenoemde one arm crossover. De behandeling wordt succesvol genoemd indien er een reductie is in pijn 5 maanden na behandeling. Voor de behandeling wordt van iedere patiënt bloed afgenomen middels een venapunctie, dit wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten indien ze in de behandelarm van autoloog bloed worden geïncludeerd. De procedure is als volgt: - desinfectie van de huid van de elleboog - positionering van de arm waarbij de elleboog 90 graden geflecteerd wordt en de schouder 90 graden geabduceerd. - diepte meting van de Extensor Carpi Radialis Brevis pees met een echo probe. - uitlijning van de laser pointers - percutane injectie therapie van de aangedane elleboog uitgevoerd met behulp van de ITEC device (Instant Tennis Elbow Cure). Deze device voert een echogeleide lokalisatie uit van de aangedane ECRB pees en kan percutaan, reproduceerbaar en accuraat de injectie uitvoeren. Dit device is ontwikkeld om geautomatiseerd en gestandaardiseerd te injecteren om zo de bezwaren te omzeilen van manueel en blind uitgevoerde injecties. De device heeft 3x 4 naalden, welke corresponderen met de anatomische landmarks van de elleboog. -Alignement met laser pointers -De perforatie en eventuele infiltratie wordt via een enkele beweging van de arm van het device uitgevoerd -Injectie met 12 druppels van de injectie vloeistof, met een totaal volume van 0.4cc Metingen worden verricht voor behandeling (baseline), na 8 weken, 5 maanden en 1 jaar na behandeling. Bij het 8weken en 5 maanden follow up bezoek zal de orthopedisch chirurg of ervaren onderzoeker een fysiek onderzoek verrichten van de ellebogen en bij alle follow up momenten zal de patiënt gevraagd worden de vragenlijsten in te vullen. Bij het laatste follow up moment zullen alle complicaties worden gescoord. Het laatste follow up moment zal telefonisch plaatsvinden.

Inschatting van belasting en risico

De onderzochte behandelingen in deze studie worden reeds in de praktijk toegepast. Hierdoor zijn er geen extra risico's van de behandeling in deze studie te verwachten. de standaardrisico's van de behandeling zijn: geen effect van de behandeling of verergering van de symptomen, allergie voor een van de gebruikte injectievloeistoffen en infectie van de injectieplaats. Een pilotstudie van 20 patiënten, verricht in het Amphia ziekenhuis liet geen aanvullende risico's zien van de perforatie techniek. Bij alle patiënten wordt een venapunctie verricht. Bij patiënten die loten voor de arm met alleen perforatie of injectie met dextrose loten is deze handeling niet van therapeutische waarde, dit is echter nodig om de blindering voor de patiënt te waarborgen.

Contactpersonen

Publiek

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21
Breda 4818CK
NL

Wetenschappelijk

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21
Breda 4818CK
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)

- patiënten doorverwezen via de huisarts naar de orthopedisch chirurg voor injectietherapie
- patiënten in de leeftijd van 18 tot 70 jaar oud
- gediagnosticeerd met unilaterale epicondylitis lateralis
- niet succesvolle conservatieve behandeling
- Nederlandse taal kunnen lezen en schrijven
- informed consent bij de patiënt

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere injecties (gedurende deze episode van EL) of operaties aan de elleboog
- de patiënt lijdt aan een systemische gewrichtsaandoening
- patient met andere elleboog pathologie

- nekklachten of schouderklachten gecorreleerd met elleboog pijn zoals C6 radiculopathie of met functionele beperking van de arm, of andere chronische pijnsyndromen
- traumatisch begin van de klachten
- bilateraal EL, milde gevallen aan de contralaterale zijde zonder functionele beperking zijn toegestaan
- afwijkingen op rontgenonderzoek
- pijnklachten tevens aan de mediale zijde van de elleboog
- allergie voor lidocaine

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-11-2015
Aantal proefpersonen:	165
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	ITEC (Instant Tennis Elbow Cure) device
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	27-08-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-03-2019
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

ID: 20120
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL46385.101.15
OMON	NL-OMON20120