

## "STUDY TO ASSES A DERIVATIVE HEMATOLOGIC TREATMENT IN ACUTE MUSCLE INJURIES IN ELITE ATHLETES"

<b>State</b> Not Initialize	<b>Type participants</b> Patient	<b>Age Ranges</b> Adults (18 - 64)
<b>Gender</b>	<b>Phases</b> Phase II	<b>Participants</b>

## Information

### Identifier

2013-004140-32

### Investigated Disease

Acute Muscle Injury

### Scientific Title

CLINICAL STUDY TO ASSES THERAPEUTIC USE OF PLATELET RICH PLASMA IN ACUTE MUSCLE INJURIES IN ELITE ATHLETES"

### Summary

The use of PRP is spreading, and applications are very diverse.

In sports, muscle injuries are very common. The use of PRP could have a huge impact. In the field of professional sports, where the level of physical demand is highest, may pose a higher performance of the athlete, if we prove that the recovery period and the incidence of recurrence is reduced. A recreational level can also be beneficial use of PRP, for early incorporation in activities of daily living. This is a clear benefit in the workplace. Faced with acute muscle injury, PRP may represent an early activity, reducing days off work.

The completion of this study with a good methodological design, allow us to shed light on the current uncertainty about the efficacy of PRP in the treatment of this disease. Moreover, this project will increase knowledge with sufficient methodological quality in a therapeutic area where, today, there is still great uncertainty about its effectiveness and proper dosage for it.

Furthermore, in the event of successful, would allow us to deepen the understanding of this new technique, define their barriers, weaknesses, opportunities and strengths, with the ultimate aim of increasing its reach by designing an implementation strategy in the national system health to facilitate access of this technique to the general population and improve the quality of life of patients. And we must not forget that the study of PRP in the treatment of muscle injuries should be taken as a model that can then translate into daily practice in any setting in which spontaneous or iatrogenic muscle injury, such as in for surgery, using as an adjuvant to promote the healing process and recovery of the muscles.

If the results of our study using PRP stand guarantee against the use of Traumeel® in acute muscle injuries grade II, we would be helping to improve the quality of life and demonstrate the usefulness of a therapeutic practice on a field that only has been little progress in recent years.

## Main Objective

### OBJECTIVES

#### main Objectives

? To evaluate the short-term efficacy of intramuscular infiltration (guided by ultrasound) of PRP plus physiotherapy from infiltration of Traumeel ® plus physiotherapy in the treatment of acute muscle injury grade II, by measuring the number of days that elapse from the onset of the injury until returning to sporting competition in each of the groups.

? To evaluate the short-term safety of intramuscular infiltration (guided by ultrasound) of PRP plus physiotherapy from infiltration of Traumeel ® plus physiotherapy in the treatment of acute muscle injury grade II, by measuring the percentage of adverse reactions collected in each of the groups.

? Evaluation of the number of relapses after an acute muscle injury grade II in the intervention group compared to control.

## Primary Endpoints

RECOVERY PERIOD . Days since muscle injury to return to full training with the rest of the class . For this, the player will be evaluated by the physician previously at the clinical reference to establish if it meets the criteria for discharge .

- Size of the muscle injury . Quantitative evaluation of the lesion evolution .

RELAPSES . Injury incident again treated muscle group .

First episode : the absence of injury objectified / player asymptomatic in the last half year in the affected muscle group .

Relapse: objectified injury / pain clinic maintained (at least for a week ) in the last six months in the affected muscle group .

Two tests are performed imaging ( MRI ) to measure the evolution of the lesion size .

-Adaptation. Rating adaptation to individual play

Comparison of the data with respect to the contralateral leg .

- Mobility . Range of motion in relation to the parameters of the contralateral leg .

- Pain . It makes an assessment of pain by visual analog scale versus exploration, as local tenderness and muscle contraction . First leg is done in healthy , so that the player is familiar with the scan.

- Review of self-perception. Self-Perception Questionnaire athlete training for a return to normal after injury.

- Strength: isokinetic assessment . The force exerted by the muscle group injured in concentric contraction as a predictor of functional recovery.

### ANALYSIS OF PLATELET AND SIGNALING MOLECULES

- PLATELETS . Concentration of platelets in peripheral blood and plasma infiltrated .

- HGF. Satellite cell activation . Maximum action in regenerative phase ( early days ) . Concentration and plasma total amount infiltrated

- IGF-1. Satellite cell activation and formation of myoblasts . Increased action on cell differentiation phase (after several days). Concentration and plasma total amount infiltrated

- TGF - Beta 1 . Promotes angiogenesis and myoblast fusion , stimulating or inhibiting satellite cells by interaction with other factors .

Concentration and plasma total amount infiltrated .

- PF -4 . Activation of fibroblast migration . Main signaling molecule in quantity . Concentration and plasma total amount infiltrated .

- BDNF ( Brain Derived neurotropic factor ) . Regulation of the function and satellite cell regeneration . Concentration and plasma total amount infiltrated .

- Other : VEGF , PDGF

reincorporación al entrenamiento normalizado tras lesión.

### Temporary moments of secondary assessment

Baseline and after 10 days and 21 days

### Secondary Objective

? Establish a prognostic index LEZAMA called INDEX. For this the end of the study aims to establish a prognostic value in DAYS recovery period in severe acute muscle injury (grade II), treated with 2 injections of PRP, and taking into account the following variables: the muscle group affected location frequency, radiological imaging, force mobility, pain, and functional self-perception.

? Composition of PRP: help establish the best composition of the PRP, by analyzing different molecules directly involved in muscle repair (standardization of formulations).

? description radiological evolution of muscle injury and repair quality through serial MRI.

? Found data will be compared with the historical group of the last decade of the different teams, and in relation to the data published in the scientific literature.

### Secondary Endpoints

Record any iatrogenic

### Temporary moments of secondary assessment

Baseline and after 10 days and 21 days

### Criteria of inclusion

- Over 18 years.
- Acute Muscle Injury Type 3A-3B (Munich classification) or type II (Classification of Otto Chan), confirmed by radiological diagnosis and clinical agreement.
- Informed consent. Rated and signed.

### Criteria of exclusion

- prior infiltration of corticosteroids or plasma for hamstring or quadriceps in the 6 months prior to baseline.

## Calendar

Authorization	Start of Test	End of test	Last Update
28/04/2014	No aportado	No aportado	16/06/2016

## Sponsor

### ATHLETIC CLUB Servicios Medicos España

Av de Cristóbal de Murrieta 70, 48980 Santurtzi, Vizcaya

#### Contact Person

Athletic Club - JAVIER GONZALEZ DE LA IGLESIAS

0034 946 006637

0034 946 006639

javi.g.iglesias@gmail.com

Monetary support: FUNDACION ATHLETIC CLUB|

## Centers

Inactive

INSTALACIONES DEPORTIVAS ATHLETIC CLUB

VIZCAYA

VIZCAYA

SERVICIOS MEDICOS DE LEZAMA

## Medication

**PRP (OBTENIDO POR PRGF-  
ENDORET o ORTOPHRAS)**

Solución inyectable

Active Principles: PRGF-ENDORET o OTRHOPRAS|

Experimental



REGISTRO ESPAÑOL DE ENSAYOS CLINICOS

**Identifier**  
**Authorization**  
**State**

2013-004140-32

28/04/2014

Not Initialize

Page 5 of 10

## "ESTUDIO SOBRE EL USO DE UN TRATAMIENTO CON UN DERIVADO HEMATOLOGICO EN LESIONES MUSCULARES AGUDAS EN DEPORTISTAS DE ALTO RENDIMIENTO"

Estado	Tipo Participantes	Rangos de Edad
No iniciado	Pacientes	Adultos (18 - 64)
Género	Fases	Participantes
	Fase II	

## Información

### Identificador

2013-004140-32

### Enfermedad investigada

Lesion muscular aguda

### Título Científico

"ESTUDIO CLÍNICO SOBRE EL USO TERAPÉUTICO DEL PLASMA RICO EN PLAQUETAS EN LESIONES MUSCULARES AGUDAS EN DEPORTISTAS DE ALTO RENDIMIENTO?"

### Justificación

Planteamos un estudio con el uso de PRP en lesiones musculares agudas severas. Pretendemos objetivar posibles beneficios del uso de PRP midiendo distintas variables de cara al alta médica del jugador, comparando los resultados con infiltraciones de PRP frente a la infiltración en el grupo control de un producto homeopático. Es necesario definir la pautas de uso y los beneficios de esta técnica terapéutica, y que de este modo se beneficien los deportistas y la población en general, a corto, medio y largo plazo. En el ámbito deportivo, donde las lesiones musculares tienen una enorme prevalencia, el beneficio del PRP puede tener una enorme repercusión. En el ámbito del deporte profesional, donde el nivel de exigencia física es máximo, puede suponer un mayor rendimiento del deportista, si demostramos con estudios de nivel de evidencia uno que se reduce el periodo de recuperación y la incidencia de recidivas. A nivel recreativo también puede ser beneficioso el uso de PRP, para la incorporación temprana en las actividades de la vida diaria. Esto puede suponer un claro beneficio en el ámbito laboral. Ante lesiones musculares agudas, el PRP puede representar una pronta actividad, reduciendo los días de baja laboral. El estudio del PRP en el tratamiento de las lesiones musculares debe tomarse como un modelo que luego lo podremos trasladar a la práctica diaria en cualquier otro escenario en el que se produzcan lesiones musculares espontáneas o iatrogénicas, como puede ser en el caso de las cirugías, utilizándolo como adyuvante para favorecer el proceso de cicatrización y recuperación de la musculatura.

Si los resultados de nuestro estudio avalaran el uso de PRP frente al uso de Traumeel® en las lesiones musculares

agudas de grado II, se estaría ayudando a mejorar la calidad de vida y evidenciar la utilidad de una alternativa terapéutica, novedosa y regenerativa, en un campo en el que se ha avanzado muy poco en los últimos años.

## Objetivo Principal

### OBJETIVOS

#### Objetivos principales

? Evaluar la eficacia a corto plazo de la infiltración intramuscular (guiada por ecografía) de PRP más fisioterapia frente a la infiltración de Traumeel® más fisioterapia, en el tratamiento de las lesiones musculares agudas grado II, mediante la medida del número de días que transcurren desde la aparición de la lesión hasta la vuelta a la competición deportiva, en cada uno de los grupos.

? Evaluar la seguridad a corto plazo de la infiltración intramuscular (guiada por ecografía) de PRP más fisioterapia frente a la infiltración de Traumeel® más fisioterapia, en el tratamiento de las lesiones musculares agudas grado II, mediante la medida del porcentaje de reacciones adversas recogidas en cada uno de los grupos.

? Evaluación del número de recidivas tras una lesión muscular aguda grado II en el grupo intervención frente al control.

## Variables de Evaluación Primaria

**PERIODO DE RECUPERACIÓN.** Días transcurridos desde la lesión muscular hasta la reincorporación a la totalidad del entrenamiento con el resto de compañeros. Para ello, el jugador será valorado previamente por el médico en el centro clínico de referencia, para establecer si cumple los criterios de alta.

- Tamaño de la lesión muscular. Evaluación cuantitativa de la evolución de la lesión.

**RECIDIVAS.** Lesión que incide nuevamente en un grupo muscular tratado.

Primer episodio: ausencia de lesión objetivada / jugador asintomático en el último medio año en el grupo muscular afecto.

Recidiva: lesión objetivada / clínica de dolor mantenida (al menos durante una semana) en los últimos seis meses en el grupo muscular afecto.

Se realizan dos pruebas de diagnóstico por imagen (resonancia magnética) para medir el tamaño evolutivo de la lesión.

- Adaptación. Valoración de la adaptación al juego individual por parte del paciente.

Comparativa de los datos respecto a la pierna contralateral.

- Movilidad. Rango de movilidad en relación con los parámetros de la pierna contralateral.

- Dolor. Se realiza una valoración del dolor mediante la Escala Analógica Visual frente a la exploración, en cuanto a la palpación local y a la contracción muscular. En primer lugar se realiza en la pierna sana, para que el jugador se familiarice con la exploración.

- Test de autopercepción. Cuestionario de autopercepción del deportista para la reincorporación al entrenamiento normalizado tras lesión.

- Fuerza: valoración isocinética. La fuerza ejercida por el grupo muscular lesionado en contracción concéntrica como valor predictivo de recuperación funcional.

### ANÁLISIS DE PLAQUETAS Y MOLÉCULAS DE SEÑALIZACIÓN

- PLAQUETAS. Concentración de plaquetas en sangre periférica y en plasma infiltrado.

- HGF. Activación de células satélite. Máxima acción en la fase regenerativa (primeros días). Concentración y cantidad total en el plasma infiltrado

- IGF-1. Activación de células satélites y formación de mioblastos. Mayor acción en la fase de diferenciación celular (tras varios días). Concentración y cantidad total en el plasma infiltrado

- TGF-Beta 1. Favorece la angiogénesis y la fusión de mioblastos, estimulando o inhibiendo las células satélites según su interacción con otros factores.

Concentración y cantidad total en el plasma infiltrado.

- PF-4. Activación de la migración de los fibroblastos. Principal molécula de señalización en cuanto a cantidad. Concentración y cantidad total en el plasma infiltrado.

- BDNF (Brain Derived Neurotropic Factor). Regulación de la función y regeneración de las células satélites. Concentración y cantidad total en el plasma infiltrado.
- Otras: VEGF, PDGF

---

### **Momentos temporales de evaluación primaria**

Basal, a los 10 días y a los 21

---

### **Objetivo Secundario**

? Establecer un índice pronóstico llamado ÍNDICE LEZAMA. Para ello al finalizar el estudio, se pretende establecer un valor pronóstico en DÍAS del período de recuperación en una lesión muscular aguda severa (grado II), tratada con 2 infiltraciones de PRP y teniendo en cuenta las siguientes variables: el grupo muscular afectado, localización, frecuencia, imagen radiológica, fuerza movilidad, dolor y autopercepción funcional.

? Composición del PRP: ayudar a establecer la mejor composición del PRP, mediante el análisis de distintas moléculas implicadas directamente en la reparación muscular (estandarización de formulaciones).

? Descripción de la evolución radiológica de la lesión muscular y la calidad de la reparación mediante las RMN seriadas.

? Se compararán los datos encontrados con el grupo histórico de la última década de los distintos equipos, y en relación con los datos publicados en la literatura científica.

---

### **Variables de Evaluación Secundaria**

Registro de cualquier tipo de yatrogenia

---

### **Momentos temporales de evaluación secundaria**

Basal, a los 10 días y a los 21

---

### **Criterios de Inclusión**

- Mayores de 18 años.
- Lesión muscular aguda tipo 3A-3B (clasificación de Munich) o tipo II (Clasificación de Otto Chan), confirmada mediante diagnóstico radiológico, y concordancia clínica.
- Consentimiento informado. Valorado y firmado.

---

### **Criterios de Exclusión**

- Infiltración previa de corticoides o plasma en isquiosurales o cuádriceps en los 6 meses previos al inicio del estudio.



## Calendario

**Autorización**

28/04/2014

**Inicio de Ensayo**

No aportado

**Fin de ensayo**

No aportado

**Última actualización**

16/06/2016

## Promotor

**ATHLETIC CLUB Servicios Medicos España**

Av de Cristóbal de Murrieta 70, 48980 Santurtzi, Vizcaya

**Contact Person**

Athletic Club - JAVIER GONZALEZ DE LA IGLESIAS

0034 946 006637

0034 946 006639

[javi.g.iglesias@gmail.com](mailto:javi.g.iglesias@gmail.com)

Monetary support: FUNDACION ATHLETIC CLUB|

## Centros

**Inactivo**

INSTALACIONES DEPORTIVAS ATHLETIC CLUB

VIZCAYA

VIZCAYA

SERVICIOS MEDICOS DE LEZAMA

## Medicamentos

### PRP (OBTENIDO POR PRGF- ENDORET o ORTOPHRAS)

Solución inyectable

Principios Activos: PRGF-ENDORET o OTRHOPRAS|

**Experimental**