

OE Original

Inyección de plasma rico en plaquetas (PRP) frente a control para la tendinopatía del manguito rotador: Impulsado por OE M.I.N.D.

Con la autoridad de: OrthoEvidence
29 de noviembre de 2021

Cómo citar

OrtoEvidence. Inyección de plasma rico en plaquetas (PRP) frente a control para la tendinopatía del manguito rotador: Potenciado por OE M.I.N.D. - OE Original. 2021;4(11):5. Disponible en: <https://myorthoevidence.com/Blog/Show/159>

DESTACADOS

- OE M.I.N.D. contiene datos de 739 ECAs relacionados con afecciones del hombro con casi 120.000 pacientes, y es una herramienta potente y eficiente para autogenerar informes de evidencia en relación con un tema clínico.
- Los pacientes con tendinopatía del manguito de los rotadores que recibieron una o dos dosis de inyección de plasma rico en plaquetas (PRP) demostraron resultados superiores en los resultados clínicos compuestos en comparación con el grupo de control que recibieron placebo o agua seca en un seguimiento de más de 3 semanas.
- La inyección de PRP demostró resultados superiores en el dolor en comparación con los que recibieron placebo o agua seca a la duración del seguimiento de más de 3 semanas a 6 meses. No hubo diferencias significativas entre la inyección de PRP y el control en el dolor a los 3 meses o en los 6 a 12 meses de seguimiento.
- La inyección de PRP parece ser segura para el tratamiento de la tendinopatía del manguito rotador. No se notificaron efectos adversos graves tras el tratamiento.
- Hay 2 estudios con el objetivo de reclutar a 40 pacientes actualmente en curso que investigan los efectos del PRP en el tratamiento de la tendinopatía del manguito rotador utilizando datos de clinicaltrials.gov. Hay 35 estudios con el objetivo de reclutar 1.301 pacientes actualmente en curso para una intervención de tendinopatía en el hombro.
- En la mayoría de los estudios publicados relacionados con el PRP y el hombro, se informa de la variable de la escala visual analógica para el dolor y de un seguimiento de 12 meses.
- Desde 2009, los fabricantes que han publicado más investigaciones asociadas al PRP son Zimmer-Biomet, Arthrex, Regen Lab, BTL Biotechnology Institute y Arya Mabna Tashkis Corporation.

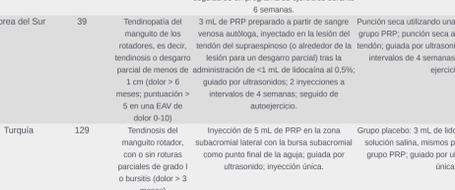
La tendinopatía del manguito de los rotadores es una afección degenerativa crónica y se asocia a un uso excesivo de los tendones y músculos del manguito de los rotadores o a un desgarramiento (Lewis, 2009). La tendinopatía del manguito de los rotadores afecta a cerca del 20% de los adultos y es una causa común de dolor y debilidad en el hombro (Bury et al., 2018; Yamamoto et al., 2019). Los tratamientos conservadores recomendados incluyen antiinflamatorios no esteroideos (AINE), educación del paciente, ejercicio y fisioterapia (Bury et al., 2018; Diercks et al., 2014; Tashjian, 2011).

La investigación sobre el plasma rico en plaquetas (PRP) para las afecciones musculoesqueléticas se ha hecho popular en los últimos años. El PRP autólogo o alginate se obtiene por centrifugación de la sangre venosa y contiene una alta concentración de plaquetas. Las plaquetas son ricas en factores de crecimiento que son eficaces para facilitar la reparación de los tejidos, especialmente para las estructuras con suministros vasculares pobres, y en la posterior mejora de la curación de los sitios afectados (Kwong et al., 2021; Lin et al., 2019; Rha et al., 2013). Para garantizar la precisión de la inyección, se suele realizar una inyección guiada por ecografía (Kesikburun et al., 2013; Rha et al., 2013; Sari et al., 2020). En una revisión de la evidencia clínica avanzada (ACE) (<https://myorthoevidence.com/AceReports/Report/488>) se encontraron pruebas de 10 ensayos controlados aleatorios (ECA) de que, en comparación con el control, la aplicación intrasubcutánea o intramedular postoperatoria de PRP proporcionaba resultados clínicos compuestos favorables a los 12 meses en pacientes con desgarramientos del manguito de los rotadores que requerían una intervención quirúrgica. En este OE Original, se presentan las pruebas de los ECA que evalúan la eficacia del PRP frente al control en pacientes con tendinopatía del manguito de los rotadores, incluidos aquellos con un desgarramiento parcial y que no se sometieron a una cirugía reparadora.

Llevamos a cabo nuestros análisis utilizando el OE M.I.N.D. que incluye una revisión de alcance de los estudios publicados, los resultados del meta-análisis y la calidad de la evidencia, y un perfil de los ensayos en curso sobre el PRP para la enfermedad del hombro. Todos los datos fueron extraídos de los ECA por revisiones de la literatura médica con experiencia. OE M.I.N.D. actualiza los datos a diario, añadiendo consistentemente nuevos ensayos y datos. Los resultados de este OE Original se basan en los análisis realizados el 19 de noviembre.

1. OE M.I.N.D. Meta Analyzer --- Resumen de la evidencia disponible

Se informó de casi 120.000 pacientes en 739 estudios sobre afecciones del hombro. Se estudiaron 51 tratamientos para la tendinopatía del manguito de los rotadores, y se comunicaron 30 medidas de resultados con distintas duraciones de seguimiento para evaluar la eficacia del PRP en el tratamiento de la afección (Figura 1).



2. OE M.I.N.D. Meta Analyzer --- Eficacia de los tratamientos

Se identificaron 3 ECA que investigaron la eficacia de la inyección subacromial de PRP en comparación con el control para la tendinopatía del manguito rotador. De ellos, 2 estudios de alta evidencia utilizaron Keskikburun et al., 2013; Sari et al., 2020) y 1 estudio administró dos inyecciones a intervalos de 4 semanas (Rha et al., 2013), todos los ensayos utilizaron ultrasonidos para guiar la inyección. El seguimiento más largo entre los ECA incluidos fue de 12 meses (Kesikburun et al., 2013). Las características de los ECA incluidos en el metanálisis se presentan en la Tabla 1.

Autor/año	País	Número de Pacientes	Intervención	Comparador(es)
Keskikburun et al., 2013	Turquía	40	Tendinopatía crónica del manguito de los rotadores o roturas subacromial (centro de la brecha del desgarramiento) y en 4 roturas para un desgarramiento parcial con confusión por examen de IRM (dolor > 3 meses)	5 mL de PRP preparado a partir de sangre venosa autóloga, inyectado en el espacio subacromial (centro de la brecha del desgarramiento) y en 4 puntos que rodean la zona con más cambios de ecogenicidad para la tendinosis tras la administración de 1 mL de lidocaína al 1% guiado por ultrasonidos; inyección única, seguida de un programa de ejercicios durante 6 semanas.
Rha y otros, 2013	Corea del Sur	39	Tendinopatía del manguito de los rotadores, es decir, tendinosis o desgarramiento parcial de tendones de 1 cm (dolor > 6 meses; puntuación 5 en una EAV de dolor 0-10)	3 mL de PRP preparado a partir de sangre venosa autóloga, inyectado en la lesión del tendón del supraspinoso (o alrededor de la lesión para un desgarramiento parcial) tras la administración de <1 mL de lidocaína al 0.5%; guiado por ultrasonidos; 2 inyecciones a intervalos de 4 semanas; seguimiento de auto-ejercicio.
Sari y otros, 2020	Turquía	129	Tendinopatía del manguito rotador, con o sin roturas parciales de grado I o burujas (dolor > 3)	Grupo placebo: 3 mL de lidocaína al 1% y 2 mL de solución salina, mismos procedimientos que el grupo PRP; guiado por ultrasonido; inyección única.

PRP: plasma rico en plaquetas; MRI, resonancia magnética; VAS, escala visual analógica.

Presentamos los resultados del metanálisis de los resultados clínicos compuestos y del dolor en cinco periodos de seguimiento: a las 3 semanas, de 3 a 6 semanas, de 6 semanas a 3 meses, de 3 a 6 meses y de 6 a 12 meses desde la intervención. Se calificó la calidad de la evidencia mediante GRADE y se aplicó la diferencia mínima clínicamente importante (MCID) para los respectivos resultados a fin de evaluar la magnitud de los efectos.

2.1 Resultados clínicos compuestos (de 0 a 100, una puntuación más alta indica una mejor recuperación)

El Formulario de Evaluación Estandarizada del Hombro de los Cirujanos Americanos de Hombro y Codo (ASES), el Índice de Función y Discapacidad del Hombro (SPADI) y el Índice del Manguito Rotador de Western Ontario (WORC) se normalizan en una escala de 0 a 100 para evaluar la recuperación funcional del paciente (Velintgas et al., 2010).

La MCID de la puntuación de ASES en pacientes con patologías o disfunciones del hombro es de 6,4 puntos en la escala de 0 a 100 (Michener et al., 2002; McClure et al., 2003).

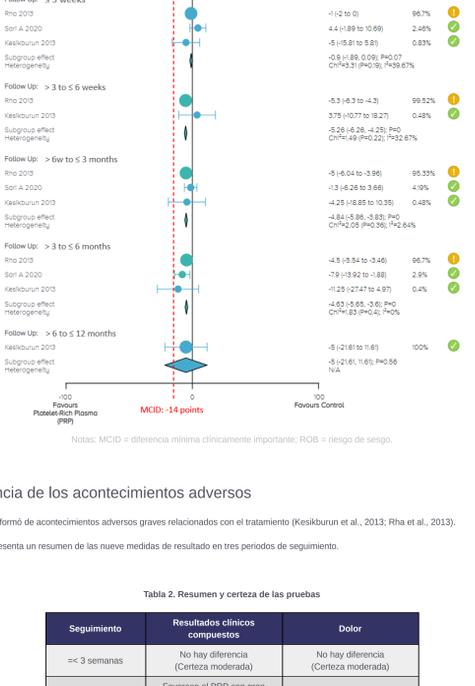
En la comparación actual de la inyección de PRP frente al control (placebo de la inyección salina, o la agua seca) para los resultados clínicos compuestos a las 3 semanas, se incluyeron en el análisis un total de 208 pacientes de 3 estudios publicados entre 2013 y 2020. No hay diferencias significativas entre la inyección de PRP y el control, con una certeza de evidencia moderada (Figura 2).

Durante 3 a 6 semanas de seguimiento, se incluyeron en el análisis un total de 79 pacientes de 2 estudios publicados en 2013. El efecto global demuestra que el PRP produce una mejora significativa con pacientes que experimentan, en promedio, una mejora de 13,17 (IC del 95%: 10,59 a 15,75) puntos. El efecto y el IC del 95% superaron la MCID recomendada de 6,4 puntos en la escala de 0 a 100. La certeza de la evidencia se calificó como alta (Figura 2).

Durante las 6 semanas a los 3 meses de seguimiento, el efecto global de 208 pacientes de 3 estudios demuestra que el PRP produce una mejora significativa con pacientes que experimentan, de media, una mejora de 3,61 (IC del 95%: 1,97 a 5,25) puntos. Durante los 3 a 6 meses de seguimiento, el efecto global de los mismos 3 estudios demuestra que el PRP a largo a una mejora significativa con pacientes que experimentan, de media, una mejora de 7,63 (IC del 95%: 5,24 a 10,01) puntos. El efecto y el IC del 95% durante ambos periodos de seguimiento no superaron la MCID. La certeza de la evidencia se calificó como moderada (Figura 2).

A los 12 meses de seguimiento, se incluyeron en el análisis un total de 40 pacientes de un estudio publicado en 2013. El efecto demuestra que el PRP da lugar a una mejora significativa con pacientes que experimentan, en promedio, una mejora de 18,77 (IC del 95%: 11 a 36,45) puntos. El IC del 95% no superó la MCID. La certeza de la evidencia fue calificada como moderada (Figura 2).

Figura 2. Diagrama de bosque de los resultados clínicos compuestos en una escala de 0 a 100



Notes: MCID = diferencia mínima clínicamente importante; ROB = riesgo de sesgo, círculo amarillo con un signo de exclamación = tiene algunas preocupaciones; círculo verde con una marca de verificación = bajo riesgo de sesgo.

2.2 Puntuación del dolor (de 0 a 100, una puntuación más alta indica un dolor peor)

La escala visual analógica (EVA) del dolor y la subescala de dolor SPADI se normalizan en una escala de 0 a 100 para evaluar el dolor después de la intervención. La MCID de la puntuación del dolor de la EAV en pacientes con afección de la enfermedad del manguito de los rotadores se describe como 14 puntos en la escala de 0 a 100 (Tashjian et al., 2009; Kwong et al., 2021).

En la comparación actual de la inyección de PRP frente al control (placebo de la inyección salina, o la agua seca) para el dolor a los 3 semanas y a los 12 meses, no hay diferencias significativas entre la inyección de PRP y el control, con una certeza de evidencia moderada (Figura 3).

En la comparación de la inyección de PRP frente al control para el dolor, el efecto global demuestra que el PRP produce una reducción significativa del dolor en tres periodos de seguimiento. De 3 a 6 semanas (79 pacientes de 2 estudios; DM: -5,26; IC del 95%: -6,26 a -4,25), de 6 semanas a 3 meses (208 pacientes de 3 estudios; DM: -4,54; IC del 95%: -5,96 a -3,13) y de 3 a 6 meses (208 pacientes de 3 estudios; DM: -4,03; IC del 95%: -5,65 a -3,6). Sin embargo, estos efectos y los IC del 95% no superaron la MCID de 14 puntos en la EAV del dolor de 0 a 100. La certeza de la evidencia se calificó como moderada (Figura 3).

Figura 3. Diagrama de bosque del dolor en una escala de 0 a 100



Notes: MCID = diferencia mínima clínicamente importante; ROB = riesgo de sesgo.

2.3 Incidencia de los acontecimientos adversos

Ningún paciente informó de acontecimientos adversos graves relacionados con el tratamiento de kesikburun et al., 2013; Rha et al., 2013).

En la tabla 2 se presenta un resumen de los nueve medidas de resultado en tres periodos de seguimiento.

Tabla 2. Resumen y certeza de las pruebas

Seguimiento	Resultados clínicos compuestos	Dolor
≤ 3 semanas	No hay diferencia (Certeza moderada)	No hay diferencia (Certeza moderada)
> 3 a 6 semanas	Favorece el PRP con gran efecto (Alta certeza)	Favorece el PRP (Certeza moderada)
> 6 semanas a 3 meses	Favorece el PRP (Baja certeza)	Favorece el PRP (Certeza moderada)
> 3 a 6 meses	Favorece el PRP (Baja certeza)	Favorece el PRP (Certeza moderada)
> 6 a 12 meses	Favorece el PRP (Baja certeza)	No hay diferencia (Certeza moderada)

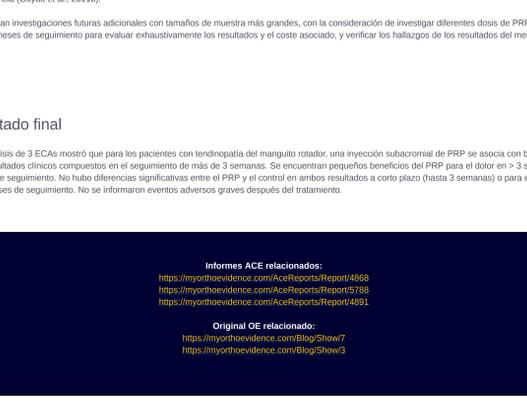
PRP: plasma rico en plaquetas.

3. Informe de ensayos en curso del OE M.I.N.D

Encuentramos dos estudios registrados y en curso que investigan los efectos de la inyección de PRP en el tratamiento de la tendinopatía en el hombro. Ambos son estudios de intervención en un solo centro que se están llevando a cabo en los Estados Unidos y que pretenden reclutar a 40 pacientes.

Para cualquier tratamiento de la tendinopatía en el hombro, se encontró un total de 35 estudios actualmente en curso en todo el mundo, con el objetivo de reclutar a 1301 pacientes. Nueve de estos 35 estudios en curso (26,7%) se están realizando en Estados Unidos. Cinco de ellos (11,6%) tienen una intervención de ejercicio excéntrico y 3 de ellos (7%) tienen una inyección como intervención (Figura 4).

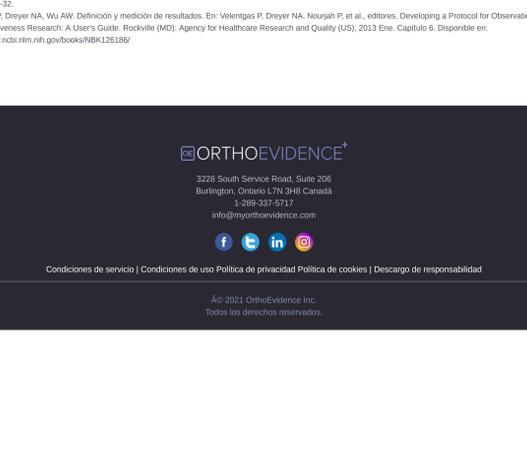
Figura 4. Ensayos en curso para la tendinopatía del manguito de los rotadores



4. Herramienta de planificación de la investigación OE M.I.N.D.

La herramienta de planificación de la investigación de la OE nos proporciona una visión general de las características de los ECA anteriores. En el caso de los estudios relacionados con el PRP y el hombro, las características más frecuentemente comunicadas incluyen: datos demográficos del paciente, edad (el 100% de los estudios informaron de la edad); punto de tiempo de seguimiento, 12 meses (el 60% de los estudios informaron de los resultados a los 12 meses de seguimiento); estudios realizados en el Áncico centro (96%); VAS del dolor (56%); y el país, Corea del Sur (16%) (Figura 5).

Figura 5. Características más frecuentes de los estudios pertinentes sobre el PRP y el hombro

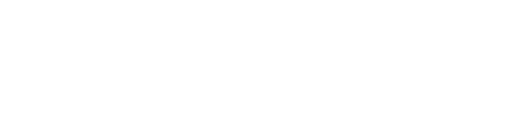


5. Análisis del mercado académico de OE MIND --- Principales patrocinadores

En cuanto a la investigación de los efectos del PRP para cualquier condición, encontramos que desde 2009, los fabricantes que han publicado más investigaciones son Zimmer-Biomet (N de estudios=14), Arthrex (N=5), Regen Lab (N=5), BTL Biotechnology Institute (N=3) y Arya Mabna Tashkis Corporation (N=3) (Figura 6).

Los fabricantes con el mayor tamaño de muestra acumulado son Zimmer-Biomet (N de pacientes=401), Sigma (N=200), Regen Lab (N=191), Arya Mabna Tashkis Corporation (N=177), BTL Biotechnology Institute (N=153) y Arthrex (N=144) (Figura 6).

Figura 6. Fabricantes con más investigación sobre PRP



Debate

En este OE Original, se identificaron 3 ECA que investigaron la eficacia y la seguridad de la inyección de PRP frente al control en pacientes con tendinopatía del manguito rotador. Nuestros metanálisis mostraron que el PRP fue superior al control en los resultados clínicos compuestos (ASES, SPADI o WORC) en el seguimiento a medio y largo plazo, es decir, más de 3 semanas. La alta calidad de las pruebas mostró la eficacia mayor que la MCID en los resultados clínicos compuestos en > 3 a 6 semanas de seguimiento. Las pruebas de alta calidad de los resultados mostraron pequeños beneficios del PRP en comparación con el control en la mayoría del dolor en > 3 semanas a 6 meses de seguimiento. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos en el dolor a corto plazo (hasta 3 semanas) o a largo plazo (6 a 12 meses).

Las revisiones sistemáticas publicadas anteriormente sobre un tema similar han demostrado la eficacia del PRP en términos de función y dolor y los resultados son mejores a largo plazo que a corto plazo (Giovannetti de Santis et al., 2021; Lin et al., 2019).

En los estudios incluidos no se notificaron acontecimientos adversos graves relacionados con el tratamiento. El PRP resulta ser un tratamiento seguro para las afecciones musculoesqueléticas. Además, el PRP es una opción mínimamente invasiva y relativamente fácil de administrar para pacientes con tendinopatía del manguito de los rotadores (Rha et al., 2013; Giovannetti de Santis et al., 2021).

Una de las principales preocupaciones durante la evaluación de la calidad de la evidencia fue la cuestión de la impresión. Se bajó un nivel de la evaluación GRADE por la impresión de ambos resultados en varias duraciones de seguimiento. Aunque los IC de los resultados excluyeron la línea de ausencia de efecto, sus IC cruzaron los valores recomendados de la MCID y las decisiones clínicas difieren al límite superior frente al límite inferior de los IC representando el verdadero efecto, para que los pacientes logran una mejora mínimamente importante (Guyatt et al., 2011a). Para los resultados clínicos compuestos en dos duraciones de seguimiento de > 6 semanas a 3 meses, y de 3 a 6 meses, también se bajó un nivel de evaluación GRADE por inconsistencia (Guyatt et al., 2011b).

Se necesitan investigaciones futuras adicionales con tamaños de muestra más grandes, y la consideración de investigar diferentes dosis de PRP, y con al menos 6 meses de seguimiento para evaluar exhaustivamente los resultados y el coste asociado, y verificar los hallazgos de los resultados del meta-análisis actual.

Resultado final

El metanálisis de 3 ECAs mostró que para los pacientes con tendinopatía del manguito rotador, una inyección subacromial de PRP se asocia con beneficios en los resultados clínicos compuestos en el seguimiento de más de 3 semanas. Se encuentran pequeños beneficios del PRP para el dolor en > 3 semanas a 6 meses de seguimiento. No hubo diferencias significativas entre el PRP y el control en ambos resultados a corto plazo (hasta 3 semanas) o para el dolor en 6 a 12 meses de seguimiento. No se informaron eventos adversos graves después del tratamiento.

Informes ACE relacionados:
<https://myorthoevidence.com/AceReports/Report/488>
<https://myorthoevidence.com/AceReports/Report/5788>
<https://myorthoevidence.com/AceReports/Report/4002>

Original OE relacionado:
<https://myorthoevidence.com/Blog/Show/7>

Referencias

Diercks R, Bron C, Dornestijn O, Meiskens C, Naber R, De Rutter T, Willems J, Winters J, Van Der Weide HJ. Guía para el diagnóstico y tratamiento del síndrome de hombro subacromial: una revisión multisectorial de la Asociación Ortopédica Holandesa. Acta Ortopédica. 2014 Jun 1;85(3):314-22.

Giovannetti de Santis E, Franceschetti E, De Donis F, Palumbo A, Fracchi F, Franceschi F. La eficacia de las inyecciones para los desgarramientos parciales del manguito de los rotadores: A Systematic Review. Journal of Clinical Medicine. 2021 Jan;10(1):51.

Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, Rind D, Devereaux PJ, Montori VM, Fryback DG, Vist G, Jaeschke R, Diraczi RC. Calificación de la calidad de la evidencia - Impresión. Journal of clinical epidemiology. 2011 Dec 1;64(12):1289-93.

Kwong CA, Woodmass JM, Gourovski EM, Boss AJ, Lebaron J, More KD, Lo KK. El plasma rico en plaquetas en pacientes con desgarramientos de espesor parcial del manguito de los rotadores o tendinopatía concordada con una mejora significativa del alivio del dolor y la función a corto plazo en comparación con la inyección de corticosteroides: un ensayo controlado aleatorio doble ciego. Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery. 2021 Feb 1;37(2):510-7.

Lin MT, Chiang CF, Wu CH, Huang YJ, Tu YK, Wang TG. Comparative effectiveness of injection therapies in rotator cuff tendinopathy: a systematic review, pairwise and network meta-analysis of randomized controlled trials. Archives of medicine (Boston, Mass.). 2019 Feb 1;119(2):236-49.

Rha DW, Park GY, Kim YK, Kim MT, Lee SC. Comparación de los efectos terapéuticos de la inyección de plasma rico en plaquetas guiada por ultrasonidos y la agua seca en la enfermedad del manguito rotador: un ensayo controlado aleatorio. Rehabilitación Clínica. 2013 Feb;27(2):113-22.

Sari A, Ergül A. Comparación del plasma rico en plaquetas guiado por ultrasonidos, la proterapia y las inyecciones de corticosteroides en las lesiones del manguito rotador. Journal of basic and musculoskeletal rehabilitation. 2020 Jun 1;23(2):87-96.

Tashjian RZ. Guía de práctica clínica de la AAOS: optimización del tratamiento de los problemas del manguito de los rotadores. JAAOS-Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons. 2011 Jun 1;19(6):380-3.

Tashjian RZ, Delgado J, Porucznik CA, Powell AP. Diferencias mínimas clínicamente importantes (MCID) y estado sintomático aceptable para el paciente (PASS) para las escalas de medidas visuales (VAS) que miden el dolor en resultados. En: Velintgas P, Dreyer NA, Nourjah P, et al., editores. Developing a Protocol for Observational Comparative Research: A User's Guide. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2013. Ene. Capítulo 6. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK125139/>