

Behandeling van de mediale meniscus met het NUsurface® Meniscus Implantaat.

Een prospectief multi-centrisch , open label, niet gerandomiseerd, interventie onderzoek van het NUsurface® Meniscus Implantaat

Gepubliceerd: 03-07-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van het onderzoek is om de veiligheid, aan het hulpmiddel gerelateerde complicaties, en de werkzaamheid van het NUsurface ® meniscus implantaat te beoordelen als een hulpmiddel voor de behandeling van patiënten met degeneratieve en / of...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41631

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NUsurface Meniscus Implantaat

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

letsel aan de mediale meniscus, scheur mediale meniscus

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Active Implants Corporation

Overige ondersteuning: Active Implants Corporation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: mediaal meniscus knieletsel, Mediale meniscus, Nusurface Meniscus implantaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid:

1. Het voorkomen van operatieve en onmiddellijke postoperatieve hulpmiddelgerelateerde complicaties tot en met 30 dagen na ingreep.
2. Het voorkomen van alle bijwerkingen tijdens de 6, 12, en 24 maanden post-operatieve opvolging.
3. Het voorkomen van secundaire chirurgische ingrepen tijdens de 6, 12, en 24 maanden post-operatieve periode.

Aan het hulpmiddel-gerelateerde verwikkelingen:

Aan het hulpmiddel-gerelateerde verwikkelingen worden gedefinieerd als verwikkelingen die veroorzaakt werden door het hulpmiddel of een slechte werking van het hulpmiddel (met inbegrip van de ernst), zoals beoordeeld op elke post operatieve periode. Slechte werking van het hulpmiddel kan breuk of uitstoting van het implantaat zijn. Secundaire chirurgische ingrepen zullen gedocumenteerd worden.

Werkzaamheid:

De werkzaamheid van het NUsurface ® meniscus implantaat wordt beoordeeld op basis van de KOOS pijn subschaal en de algemene KOOS score op 12 en 24 maanden na de ingreep in vergelijking met baseline.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Meniscus scheuren zijn een algemeen voorkomende bron van knie pijn. Klinische evaluatie van meniscus scheuren bestaat uit niet operatieve en operatieve behandeling.

Niet-operatieve behandeling omvat fysiotherapie, bracing, rust, aanpassing van de activiteit, pijnstillers en maatregelen ter ontstekingsremming, zoals behandelen met ijs , niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen en af en toe corticosteroïd injecties.

De niet-operatieve behandeling wordt gewoonlijk gedurende ongeveer zes weken uitgevoerd en patiënten hernemen meestal volledig activiteiten na drie maanden. Als de patiënt niet verbetert, dan wordt een operatie in overweging genomen.

De operatieve behandeling bestaat uit het verwijderen van de meniscusscheur of reparatie ervan, allograft implantatie, meniscus scaffolds en interpositionele hulpmiddelen.

Elk van de deze behandelingen heeft echter beperkingen:

De meeste van deze behandelingen zijn vooral gericht op jongere patiënten, die meestal lijden aan traumatische scheur in plaats van degeneratieve scheur die het meest voorkomt bij personen van 35 jaar en ouder. Vanwege de slechte regeneratieve capaciteiten van deze patiënten, zal een chirurg waarschijnlijk geen van deze behandelingen kiezen.

Anderzijds worden agressievere procedures zoals unicompartmentele knieprothese of Totale Knie Arthroplastie eerder toegepast in meer ernstige aandoeningen van het kraakbeen (bijvoorbeeld graad 4 OB) en bij oudere patiënten (60 +), die vaak lijden aan een drie-compartmentele aandoening.

Aldus kan een "leegte in behandeling" worden gedefinieerd tussen de twee benaderingen. Active Implants is ervan overtuigd dat de NUsurface ® Meniscus Implant de aangewezen behandeling kan zijn die aan de vraag van deze patiënt

kan voldoen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de veiligheid, aan het hulpmiddel gerelateerde complicaties, en de werkzaamheid van het NUsurface® meniscus implantaat te beoordelen als een hulpmiddel voor de behandeling van patiënten met degeneratieve en / of gescheurde mediale meniscus.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve multi-centrisch , open label, niet gerandomiseerd, interventie onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle proefpersonen die voldoen aan de criteria voor deelname aan het onderzoek, zullen worden geïmplant met het NUsurface meniscus implantaat Dit implantaat heeft CE-goedkeuring sinds maart 2008 De NUsurface hulpmiddelen zijn verkrijgbaar in verschillende maten en zijn beschikbaar voor de linkse en rechtse mediale meniscus. De ingreep wordt onder verdoving uitgevoerd. Het meniscusimplantaat NUsurface wordt ingebracht tijdens een arthroscopie via een kleine insnede in de knie (4-6cm). De maat van het hulpmiddel zal bepaald worden aan de hand van Xray beelden voor de ingreep en >proef`implantaten tijdens de ingreep.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de proefpersoon bestaat eruit dat ze een intensievere post operatieve follow up en revalidatieprogramma krijgen dan een standaard patiënt buiten het onderzoek.

Tot de mogelijke risico*s aan deze studie behoren risico*s die algemeen voorkomen bij een operatie en bijkomend:

De levensduur van het NUsurface® implantaat is moeilijk te voorspellen, maar is eindig. Het implantaat is gemaakt van lichaamsvreemde materialen. Omwille van verscheidene biologische, mechanische en fysiochemische factoren die het hulpmiddel aantasten, mag niet verwacht worden dat het implantaat oneindig bestand is tegen belasting zoals een normaal gezonde meniscus.

Het meniscusimplantaat en de ingreep kunnen de kniepijn verminderen of doen verdwijnen en de mobiliteit van de proefpersoon verbeteren. Het zou de nood aan meer gecompliceerde ingrepen zoals een unicompartimentele of totale knieprothese kunnen uitstellen.

Contactpersonen

Publiek

Active Implants Corporation

5865 Ridgeway Center Parkway Suite 218
Memphis TN 38120
US

Wetenschappelijk

Active Implants Corporation

5865 Ridgeway Center Parkway Suite 218
Memphis TN 38120
US

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)

Om aan de NUsurface studie deel te kunnen nemen, moet de proefpersoon pijn hebben in het mediale deel van de knie en aan de volgende criteria voldoen:

1. Een degeneratieve en/of gescheurde meniscus en/of voorgaande meniscectomie hebben, aangetoond op een diagnostische MRI.
2. Een Pijn score van 75 of minder hebben op de KOOS schaal , waarbij 100 normaal is.
3. Een neutrale uitlijning hebben van + / - 5 graden van de mechanische as.
4. Tussen 35 en 75 jaar oud zijn op het moment van de geplande chirurgische ingreep.

5. Anatomisch in aanmerking komen voor een maat 30 tot 90 van het NUsurface ®-implantaat.
6. Normale mentale toestand.
7. Bereid en in staat zijn om deel te nemen aan alle controle bezoeken, vragenlijsten in te vullen , en röntgen-en MRI-opnames te laten nemen.
8. In staat en bereid zijn het patiëntentoestemmingsformulier te lezen en te tekenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De proefpersoon mag niet deelnemen aan de studie als aan een van de volgende criteria voldaan is voor de gekwetste knie:

1. Tekenen hebben van een graad IV kraakbeen verlies op de mediale tibiaplateau of femurcondylen die in aanraking kunnen komen met de NUsurface implantaat.
2. Pijn hebben in het laterale deel van de knie met een laterale kraakbeen schade groter dan graad II (OB) en / of een laterale meniscus scheur(en) hebben.
3. Varus-of valgus knie misvorming hebben van > 5 graden.
4. Laksheid niveau hebben van meer dan II (ICRS), secundair aan eerdere schade van de voorste kruisband (VKB) en / of achterste kruisband (PCL) en / of laterale collaterale ligament (LCL) en / of mediale collaterale ligament (MCL).
5. Hebben van een instabiele knieschijf of een niet-anatomisch gepositioneerde knieschijf.
6. Knieschijf compartiment pijn hebben en / of knieschijf articulaire kraakbeenletsels hebben van groter dan graad II (OB).
7. Nood hebben aan een osteotomie van de tibia op het moment van de operatie.
8. ACL reconstructie uitgevoerd in de 9 maanden voorafgaand aan het implanteren van het NUsurface implantaat
9. Eerder geïmplanteerde prothetische meniscus of ligament of knie implantaat gemaakt van plastic.
10. Knieflexie contractuur > 10 graden
11. Niet In staat zijn om de knie te buigen tot 90 graden
12. Een verschil hebben in beenlengte met merkbaar mank lopen tot gevolg.
13. Een eerdere zware operatie aan de knie condyle ondergaan hebben.
14. Aanwezigheid van zwakheidsbreuken of avasculaire necrose van het mediale deel van de knie.
15. Hebben van een actieve infectie of tumor.
16. Hebben van om het even welk type ontstekingsziekte van het kniegewricht waaronder het syndroom van Sjögren.
17. Hebben van neuropathische knie osteoarthropatie, ook bekend als Charcot gewricht.
18. Hebben van een medische aandoening die het niet mogelijk maakt een arthroscopie uit te voeren op de plaats waar het hulpmiddel ingebracht wordt;
19. Zwanger zijn of de intentie hebben om zwanger te worden tijdens de onderzoeksperiode.
20. Mentaal zwak zijn.
21. Gevangene zijn.
22. Niet wil verbeteren omwille van economische redenen (bijvoorbeeld ziektevergoeding).
23. Lijden aan Morbide obesitas (BMI > 35).

24. Niet bereid zijn of niet in de mogelijkheid zijn een X-ray, Fluor, of MRI van de gekwetste knie te laten uitvoeren.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-08-2013

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: NUsurface® meniscus implantaat

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-07-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-06-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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
ClinicalTrials.gov	NCT01712191
CCMO	NL43323.068.13

Resultaten

Einddatum onderzoek: 02-02-2016

Totaal aantal deelnemers: 3

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries