

Behandeling van gewrichtspijn aan de mediale zijde van de knie met de Tramppolin®-meniscusprothese.

Gepubliceerd: 11-07-2018 Laatste bijgewerkt: 25-03-2025

Het doel van het klinische onderzoek is de werking en de veiligheid van de Tramppolin®-meniscusprothese beoordelen en aantonen dat de Tramppolin®-meniscusprothese in het mediale compartiment pijn kan verlichten die is ontstaan door verlies van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46495

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AIR - studie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Artrose, meniscusletsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ATRO Medical B.V.

Overige ondersteuning: ATRO Medical B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gewrichtspijn, meniscus, osteoarthritis, prothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hoe goed is de Tramppolin®-meniscusprothese in het verbeteren van de pijn beoordeeld aan de hand van de KOOS-subschaal voor pijn 24 maanden na de operatie ten opzichte van de uitgangswaarde (vóór de operatie).

Secundaire uitkomstmaten

De volgende verkennende eindpunten worden geanalyseerd uit de in dit onderzoek verzamelde gegevens van deelnemers:

- * KOOS-subschaal voor pijn 6 weken, 3 maanden, 6 maanden en 12 maanden na de operatie ten opzichte van de uitgangswaarde (vóór de operatie).
- * Volledige KOOS-schaal 6 weken, 3 maanden, 6 maanden, 12 maanden en 24 maanden na de operatie ten opzichte van de uitgangswaarde (vóór de operatie).
- * Lysholm-schaal 6 weken, 3 maanden, 6 maanden, 12 maanden en 24 maanden na de operatie ten opzichte van de uitgangswaarde (vóór de operatie).
- * Objectieve IKDC-score 6 weken, 3 maanden, 6 maanden, 12 maanden en 24 maanden na de operatie ten opzichte van de uitgangswaarde (vóór de operatie).
- * Röntgenfoto*s na 6 weken, 12 en 24 maanden om de hoogte van de gewrichtsruimte ten opzichte van de uitgangswaarde (vóór de operatie) te beoordelen.
- * MRI-scan 12 en 24 maanden na de operatie om het extrusievolume van de Tramppolin®-meniscusprothese te beoordelen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jonge patiënten (15-45 jaar oud) die knieletsel hebben en een meniscectomie (gedeeltelijke of volledige verwijdering van de mediale meniscus) hebben ondergaan, krijgen in de loop van de tijd artrose in de knie, een chronische en pijnlijke aandoening waarbij het kraakbeen dat de uiteinden van de botten bedekt wordt afgebroken, wat pijn, stijfheid en zwelling veroorzaakt. Het kan 5 tot 15 of zelfs 20 jaar duren voor zich symptomen van artrose ontwikkelen. (Finnish Degenerative Meniscal Lesion Study (FIDELITY)(Sihvonen, Paavola et al. 2013) Ook kan bij patiënten die in het verleden geen knieoperatie hebben ondergaan de mediale meniscus degenereren en zijn functie verliezen. Bij deze patiënten treedt mediale gewrichtsspleetversmalling (vernauwing van de ruimte tussen de uiteinden van de botten en het gewricht als gevolg van kraakbeenverlies) en pijn op. (Badlani, Borrero et al. 2013)

De meeste patiënten berusten erin dat ze pijn hebben en minder actief zijn in het dagelijks leven. Ze gebruiken pijnstillers, krijgen injecties met corticosteroïden of hyaluronzuur in het kniegewricht, worden doorverwezen naar een fysiotherapeut en dragen soms braces. De patiënten worden geleidelijk minder mobiel, met als gevolg een lagere kwaliteit van leven en elk jaar hogere medische kosten voor patiënten met artrose. Voor deze patiënten zijn er geen alternatieve behandelopties (figuur 1). Pas wanneer de gewrichtsspleetversmalling erger wordt en er een situatie van *bot-op-bot* ontstaat, komt de patiënt in aanmerking voor een totale knieprothese of -artroplastiek (TKA). In deze leeftijdsgroep van onder de 65 jaar levert een TKA minder goede resultaten op en de levensduur van de TKA is beperkt (gemiddeld 15 jaar) als gevolg van de actievare manier van leven van de patiënt in deze relatief jonge patiëntenpopulatie.

Veel patiënten krijgen daardoor op een relatief jonge leeftijd last van pijn en immobiliteit, en komen nog niet in aanmerking voor een TKA. Alleen al in de VS komen er elk jaar 50.000 nieuwe patiënten (35-64 jaar oud) bij met in het verleden een partiële of totale meniscectomie die leidt tot vroegtijdige aanvang van artrose. (Abrams, Frank et al. 2013). Aangezien deze patiënten niet in aanmerking komen voor TKA zijn ze volledig aangewezen op fysiotherapie, medicatie en injecties om hun kwaliteit van leven te behouden, wat hoge medische kosten met zich meebrengt in de gehele periode tot ze uiteindelijk een TKA kunnen ondergaan.

Voor deze jonge patiënten met met een voorgeschiedenis van een partiële meniscectomie, zou een vroege interventie die de voortschrijdende pijn kan wegnemen, de mobiliteit kan herstellen en een lang traject van fysiotherapie en pijnstillers kan voorkomen, een wenselijk alternatief zijn. De Tramppolin®-meniscusprothese is dan ook ontwikkeld als betrouwbaar alternatief voor conventionele TKA.

Doel van het onderzoek

Het doel van het klinische onderzoek is de werking en de veiligheid van de Tramppolin®-meniscusprothese beoordelen en aantonen dat de Tramppolin®-meniscusprothese in het mediale compartiment pijn kan verlichten die is ontstaan door verlies van meniscusfunctie, als gevolg van een partiële mediale meniscectomie.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief, multicenter, open-label, eenarmig klinisch onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een normale arthroscopische kijkoperatie wordt uitgevoerd via 2, mogelijk 3, toegangen in de huid en kapsel aan de voorkant van de knie. De laterale toegang wordt gebruikt voor de arthroscopische camera en de mediale toegang dient als ingang voor chirurgische instrumenten zoals de arthroscopische schaar en een richtapparaat. Zie CIP sectie 1.7

Inschatting van belasting en risico

De Tramppolin®-meniscusprothese is een compleet nieuw hulpmiddel ter vervanging van de beschadigde of dysfunctionele mediale meniscus. Toch is de prothese anatomisch gevormd met frictiekenmerken en mechanische stabiliteit die sterk lijken op de oorspronkelijke meniscus. Een team van wetenschappers en specialisten op het gebied van materiaalkunde, tribologie, biomechanica, biologie en chirurgie heeft samengewerkt aan de ontwikkeling van de Tramppolin®-meniscusprothese om het ontwerp van de prothese te optimaliseren. De aspecten die de functionaliteit van de prothese bepalen (materiaaleigenschappen, geometrie, fixatie en oppervlaktekenmerken) zijn afzonderlijk in vitro en in silico bestudeerd om de eigenschappen van de oorspronkelijke meniscus zo dicht mogelijk te benaderen, waarna ze zijn samengevoegd in het volledige ontwerp van de prothese. Uitgaande van deze gegevens verwachten we de volgende voordelen:

1. Tramppolin®-meniscusprothesen komen sterk overeen met de oorspronkelijke meniscus en kunnen pijnverlichting en verbeterde kwaliteit van leven bieden.
2. Tramppolin®-meniscusprothesen kunnen de eerste totale knievervangende uitstellen voor deze jongere patiëntengroep.

De volgende mogelijke bijwerkingen van het hulpmiddel kunnen optreden als gevolg van plaatsing van het experimentele hulpmiddel:

1. Dislocatie van het hulpmiddel als gevolg van het loskomen van de fixatieschroeven
2. Ongemak door pijn, veroorzaakt door te groot of te klein implantaat of verkeerde plaatsing.
3. Verminderd bewegingsbereik van het kniegewricht: veroorzaakt door te groot of te klein implantaat of verkeerde plaatsing.

4. Postoperatieve infectie van het gewricht, waarvoor een volgende operatie nodig is met gewrichtsspoeling en langdurige antibiotica, en mogelijk verwijdering van het implantaat. Dit kan tot schade aan het gewricht leiden.
5. Neurovasculaire schade tijdens de procedure: het boren van de posterieure schroef kan schade toebrengen aan de neurovasculaire structuren aan de achterkant van de knie (popliteale zenuw, ader en bloedvat).
6. Allergische reacties op het materiaal waarvan het implantaat gemaakt is.

Contactpersonen

Publiek

ATRO Medical B.V.

Transistorweg 5
Nijmegen 6534 AT
NL

Wetenschappelijk

ATRO Medical B.V.

Transistorweg 5
Nijmegen 6534 AT
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. Heeft gewrichtspijn in het mediale compartiment met > 6 maanden geleden een partiële mediale meniscectomie die is bevestigd in de anamnese van de patiënt en met MRI
2. Had een Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) voor pijn van * 75 (100 is de hoogste score en 0 is geen pijn)
3. Is 30 t/m 65 jaar oud op het moment van de screening
4. Heeft een neutrale oriëntatie $\pm 5^\circ$ ten opzichte van de mechanische beenas, d.w.z. de hoek die wordt gevormd door een lijn van het midden van de femurkop naar de mediale eminentia intercondylaris en een lijn van de mediale eminentia intercondylaris naar het midden van het enkelgewricht, bevestigd door een X-ray
5. Is bereid de Tramppolin®-meniscusprothese geïmplant te krijgen.
6. Is in staat om naar de voor het onderzoek vereiste vervolgbezoeken te komen, de vragenlijsten in te vullen en röntgenfoto's, CT-scans en MRI's te laten maken
7. Is in staat en bereid het informatie- en toestemmingsformulier bij het onderzoek te begrijpen en te ondertekenen
8. Leest en begrijpt de nationale taal van het land van het betreffende onderzoeksziekenhuis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Heeft een symptomatische knie vanwege een scheur die zou kunnen worden behandeld met nog een partiële meniscectomie
2. Heeft aanwijzingen van kraakbeenverlies graad IV (modified Outerbridge) op het mediale tibiaplateau of de femurcondyl waar eventueel een Tramppolin®-meniscusprothese zou passen (bijv. een focaal letsel > 0,5 cm overeenkomend met een circulair defect van > 8 mm diameter)
3. Heeft pijn graad III of graad IV volgens de modified Outerbridge-kraakbeenscore in het laterale compartiment
4. Heeft een varus- of valgusafwijking in de kniestand van > 5° waarvoor osteotomie van de tibia of femur nodig is
5. Heeft een varus-uitlijning die niet passief corrigeerbaar is
6. Heeft beweeglijkheidsgraad II of hoger (IKDC), primair of secundair aan beschadiging van voorste kruisband (ACL) en/of achterste kruisband (PCL) en/of laterale buitenligamenten (LCL) en/of mediale buitenligamenten (MCL)
7. Heeft significante trochleadysplasie, knieschijfinstabiliteit of symptomatisch verkeerde ligging van de knieschijf
8. Heeft pijn graad III of graad IV volgens de modified Outerbridge-kraakbeenscore in de knieschijf.
9. Heeft, vergeleken met een normale knie, duidelijke radiologische aanwijzingen van een afgeplatte mediale femur, een anatomische afwijking in het mediale tibiaplateau of een onregelmatig gevormd kraakbeenoppervlak
10. Heeft een ACL-reconstructie ondergaan < 9 maanden voor de ingreep

11. Heeft een BMI > 32,5 op het moment van de screening
12. Heeft een knieprothese gehad die is gemaakt van niet-resorbeerbaar kunststof, metaal of keramiek, met uitzondering van de Tramppolin®-meniscusprothese
13. Heeft een knie met flexiecontractuur > 10°
14. Heeft flexie < 90°
15. Heeft eerder een ingreep aan de mediale femurcondyl (met uitzondering van een microfractuur) of een hoge tibia-osteotomie (HTO) ondergaan
16. Heeft insufficiëntiefracturen of avasculaire necrose in het mediale compartiment
17. Heeft een actieve infectie of tumor (lokaal of systemisch)
18. Heeft een ontstekingsziekte in het kniegewricht, bijvoorbeeld syndroom van Sjögren
19. Heeft neuropathische artropathie in de knie, ook wel Charcotgewricht genoemd
20. Heeft een medische aandoening die eventuele artroscopie van de knie uitsluit
21. Heeft een neurologisch gebrek (sensorisch, motorisch of reflexen)
22. Is op dit moment betrokken bij een ander onderzoek naar de lagere extremiteiten
23. Verwacht een nieuwe operatie aan de lagere extremiteiten te ondergaan tijdens de onderzoeksperiode
24. Heeft een contra-indicatie voor injecties met corticosteroïden (bijv. patiënten met een allergie voor een van de bestanddelen of met idiopathische trombocytopenische purpura)
25. Heeft knie-injecties met corticosteroïden gehad * 3 maanden voorafgaand aan de ingreep
26. Heeft chondrocalcinose
27. Heeft aangetoonde osteoporose
28. Gebruikt immunostimulerende of immunosuppressieve middelen
29. Heeft een gewrichtsaandoening in het ipsilaterale of contralaterale onderbeen die invloed zou kunnen hebben op mobiliteit of KOOS (bijv. een lengteverschil tussen benen > 2,5 cm, waardoor hij/zij zichtbaar mank loopt)
30. Is een vrouw die borstvoeding geeft, zwanger is of van plan is zwanger te worden tijdens de onderzoeksperiode
31. Rookt op dit moment
32. Is psychisch onbekwaam (niet in staat om gedrag te interpreteren of te controleren) of heeft een psychische aandoening (bijv. dementie of de ziekte van Alzheimer)
33. Is een gevangene
34. Heeft een conditie of zit in een situatie die, volgens de onderzoeker, mogelijk de studie resultaten kan beïnvloeden, of een significante invloed kan hebben op de patiënt zijn deelname aan de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 13-12-2018

Aantal proefpersonen: 18

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Trampolin®

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-07-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-09-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-01-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-02-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
CCMO	NL64121.091.17
Ander register	TBD

Resultaten

Einddatum onderzoek:	03-06-2021
Datum resultaten gemeld:	17-12-2018
Totaal aantal deelnemers:	12

URL result

URL

Type

int

Naam

M2.2 Samenvatting voor de leek

URL

Internal documents

File