

Klinische studie VENUS (Verifiëren van de Effectiviteit van het NUsurface® Systeem)

Gepubliceerd: 30-04-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

De rationale voor de uitvoering van deze klinische studie bestaat uit het verzamelen van klinische data om de veiligheid en doeltreffendheid van het NUsurface®-implantaat te vergelijken met die van de standaardbehandeling.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46974

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VENUS studie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

letsel aan de mediale meniscus, scheur mediale meniscus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Active Implants LLC

Overige ondersteuning: Active Implants LLC

Onderzoeksproduct en/of interventie

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

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire eindpunten van de studie zijn als volgt bepaald:

Doeltreffendheid:

De KOOS-pijnschaal en de algemene KOOS-schaal (het gemiddelde van de 5 KOOS-subschalen) in vergelijking met de baseline * op 24 maanden.

Implantaatgerelateerde aanvullende chirurgische ingrepen bij de onderzoeksgroep:

De implantaatgerelateerde aanvullende chirurgische ingrepen op het NUsurface®-meniscusimplantaat in de postoperatieve periode van 24 maanden.

Chirurgische procedures na behandeling bij de controlegroep: Falen van de behandeling bij de controlegroep is gedefinieerd als elke chirurgische ingreep aan het mediale compartiment van de onderzochte knie, tot en met 24 maanden.

Elk van deze elementen voor algemeen succes zal afzonderlijk worden bestudeerd, maar deze analyses zullen geen invloed hebben op de type I-foutenmarge van 0,05 (p-drempelwaarde van 0,05 voor significantie) voor het nagaan van de primaire

superioriteitshypothese.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire data-elementen:

Veiligheid:

Bijwerkingen in beide groepen met een incidentie van 5% of meer in om het even welke follow-upperiode na de behandeling zullen, indien van toepassing, statistisch worden vergeleken tussen de studiegroepen. Voorbeelden van veiligheidsmetingen zijn:

1. Incidentie van alle bijwerkingen tijdens de periode van 1,5; 3; 6; 12 en 24 maanden na behandeling.
2. Incidentie van secundaire (of primaire voor de niet-chirurgische controlepatiënten) chirurgische ingreep tijdens de periode van 1,5; 3; 6; 12 en 24 maanden na behandeling.
3. Implantaatgerelateerde complicatie wordt gedefinieerd als een complicatie die is veroorzaakt door het implantaat of een defect aan het implantaat (met inbegrip van stijfheid), zoals vastgesteld in elke postoperatieve periode. Defecten aan het implantaat zijn onder andere verschuiven, breken of verwijdering van het implantaat (en infectie, indien gerelateerd aan het implantaat)
4. Procedures na behandeling in de Niet-chirurgische controlegroep: falen van behandeling bij de controlegroep is gedefinieerd als elke chirurgische

procedure na interventie aan het mediale compartiment van de onderzochte knie.

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.

Het NUSurface® implantaat heeft in maart 2008 een CE-markering ontvangen en werd sindsdien reeds gebruikt in België, Italië, Israel en Nederland. Het is een implantaat vervaardigt uit medische polymeren en is zodanig ontworpen dat het de beschadigde meniscus in de knie kan vervangen.

Doel van het onderzoek

De rationale voor de uitvoering van deze klinische studie bestaat uit het

verzamelen van klinische data om de veiligheid en doeltreffendheid van het NUsurface®-implantaat te vergelijken met die van de standaardbehandeling.

Onderzoeksopzet

Multicentrische, prospectieve, gerandomiseerde, interventionele superioriteitsstudie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Via randomisatie wordt bepaald of proefpersonen het NUsurface®-meniscusimplantaat, dan wel de niet-chirurgische standaardbehandeling krijgen.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor proefpersonen bestaat eruit dat ze een intensievere post operatieve follow up en revalidatieprogramma krijgen dan een standaard patiënt buiten het onderzoek (inclusief vragenlijsten).

Tot de mogelijke risico*s aan deze studie behoren risico*s die algemeen voorkomen bij een knieoperatie en bijkomende risico's (zie E9).

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.

Contactpersonen

Publiek

Active Implants LLC

Ridgeway Center Parkway 5865, Suite 218
Memphis TN 38120
US

Wetenschappelijk

Active Implants LLC

Ridgeway Center Parkway 5865, 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)

Inclusiecriteria: Als de onderzoeker meent dat ELK van de volgende 8 voorwaarden van toepassing is voor de onderzochte knie, wordt de patiënt ingesloten, namelijk als hij/zij:

1. meer dan 6 maanden geleden een mediale partiële meniscectomie heeft ondergaan die gestaafd wordt door het patiëntendossier en met een MRI;
2. een KOOS-pijnscore van ≥ 75 heeft (100 is de hoogste mogelijke score en betekent geen pijn);
3. in de leeftijd tussen de 30 en 75 jaar is (leeftijdsgrenzen inbegrepen) op het moment van de studiebehandeling
4. een neutrale uitlijning ± 5 van de mechanische as heeft, d.w.z. de hoek die gevormd wordt tussen de lijn getrokken van het centrum van de femurkop tot de mediale tibiale spina en de lijn getrokken van de mediale tibiale spina tot het centrum van het enkelgewricht;
5. een intacte mediale meniscusrand ≥ 2 mm heeft die geschikt is voor implantatie van een NUSurface®-implantaat, maar ook in aanmerking komt om de niet-chirurgische behandelingen te krijgen in de studie (en, om waarschijnlijk een voordeel van enige injectie te ontvangen)
6. bereid is hetzij de aanbevolen behandelingen van de controlegroep, hetzij het NUSurface®-implantaat te krijgen;
7. in staat is de vereiste follow-upbezoeken, röntgenonderzoeken en MRI's te ondergaan en de vereiste vragenlijsten in te vullen;
8. in staat en bereid is het informatie- en toestemmingsformulier van de studie te begrijpen en te ondertekenen.
9. in staat is de nationale taal van het land waarin de betreffende kliniek zich bevindt te lezen en te begrijpen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria: Als OM HET EVEN WELKE van de volgende 35 voorwaarden van toepassing is, wordt de patiënt uitgesloten, namelijk als hij/zij: 1) een symptomatische knie heeft als gevolg van een scheur die zou kunnen worden behandeld met een nieuwe partiële meniscectomie die > 4 mm meniscusrand overlaat;

2) bewezen kraakbeenverlies van graad IV volgens de classificatie van Outerbridge heeft op het mediale tibiaplateau of de femurcondylus die in aanraking zouden kunnen komen met een NUsurface®-implantaat (bv. een focaal letsel > 0,5 cm² dat correleert met een circulair defect van > 8 mm diameter);

3) een volledige disruptie van de aanhechting van de achterhoorn van de meniscus heeft;

4) pijn in het laterale compartiment heeft en voor het kraakbeen van het laterale compartiment graad III of graad IV volgens de classificatie van Outerbridge heeft;

5) een varus- of valguskniemisvorming > 5° heeft die osteotomie van de tibia of het femur vereist;

6) een laxiteit groter dan graad II (IKDC) heeft, voorafgaand of volgend op een letsel aan de voorste kruisband (VKB) en/of de achterste kruisband (AKB) en/of de laterale collaterale band (LCB) en/of de mediale collaterale band (MCB);

7) significante trochleadysplasie, patella-instabiliteit of symptomatische slechte uitlijning van de patella heeft;

8) pijn in het compartiment van de patella heeft en voor het kraakbeen van het compartiment van de patella graad III of graad IV volgens de classificatie van Outerbridge heeft;

9) in vergelijking met een normale knie duidelijk radiologisch bewijs heeft van mediale femorale squaring, anatomische afwijking ter hoogte van het mediale tibiaplateau of onregelmatig gevormd kraakbeenoppervlak;

10) < 9 maanden voorafgaand aan de studiebehandeling een reconstructie van de VKB heeft ondergaan;

11) een BMI > 32,5 heeft tijdens de studiebehandeling;

12) beslist (als hij/zij ervoor in aanmerking komt en dit een optie is) een allogene mediale meniscustransplantatie te ondergaan;

13) enig prothetisch knie-implantaat heeft gekregen dat bestaat uit niet-resorbeerbaar plastic, metaal of keramiek, uitgezonderd het NUsurface®-meniscusimplantaat;

14) een flexiecontractuur van de knie > 10° heeft;

15) flexie < 90° heeft;

16) voordien mediale femorale condyluschirurgie (behalve een microfractuur) of hoge tibiale osteotomie (HTO) heeft ondergaan;

17) insufficiëntiefracturen of avasculaire necrose van het mediale compartiment heeft;

18) lijdt aan een actieve infectie of tumor (lokaal of systemisch);

19) een ontstekingsziekte aan het kniegewricht heeft, met inbegrip van het sjögrensyndroom;

20) neuropathische osteoarthropathie van de knie heeft, ook charcotgewricht genoemd;

21) aan een medische aandoening lijdt die een eventuele artroscopie van de knie onmogelijk maakt;

22) een neurologische afwijking (sensorisch, motorisch of reflectorisch) heeft;

- 23) momenteel deelneemt aan een ander onderzoek van de onderste ledematen;
- 24) voorziet een andere chirurgische ingreep aan de onderste ledematen te ondergaan tijdens de studieduur;
- 25) gecontra-indiceerd is voor injecties met hyaluronzuur (d.w.z. patiënten met een bekende overgevoeligheid [allergie] voor preparaten met hyaluronan [natriumhyaluoronaat]); patiënten die infecties aan de knie of huidaandoeningen of -infecties op de eventuele injectieplaats hebben;
- 26) gecontra-indiceerd is voor injecties met corticosteroïden (d.w.z. patiënten die allergisch zijn voor een van de bestanddelen of lijden aan idiopathische trombocytopenische purpura);
- 27) * 3 maanden vóór de studiebehandeling injecties met corticosteroïden in de knie heeft gekregen;
- 28) chondrocalcinose heeft;
- 29) behandeld wordt met immunostimulerende of immunosuppressieve middelen;
- 30) ipsilaterale of contralaterale aandoeningen van de onderste ledematen heeft die een invloed kunnen hebben op de mobiliteit of KOOS (bv. een lengteverschil > 2,5 cm [1 inch] tussen beide benen dat zichtbaar mankgaan veroorzaakt);
- 31) een vrouw is die borstvoeding geeft, zwanger is of wil worden tijdens de studieduur;
- 32) actief rookt;
- 33) een mentale beperking heeft (niet in staat is zijn/haar gedrag te evalueren of controleren) of lijdt aan een mentale aandoening (bv. dementie of ziekte van Alzheimer);
- 34) een gedetineerde is;
- 35) een patiënt is die er financieel baat bij heeft niet beter te worden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-11-2014
Aantal proefpersonen:	16

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: 30-04-2014

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)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-09-2016

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

CCMO

Ander register

ID

NL47116.068.14

nog niet bekend

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-11-2018

Totaal aantal deelnemers: 14