

Het effect van coblatie behandeling op kraakbeen kwaliteit bij patienten met meniscus schade en loslatend kraakbeen van de knie

Gepubliceerd: 21-01-2019 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Primair doel: Het bestuderen van de in vivo effecten van coblatie behandeling op de kwaliteit van kraakbeen van de knie bij patiënten met meniscus laesies en loslatend kraakbeen. Secundair doel: Het bestuderen van de relatie tussen kwaliteit van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52659

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Coblatie studie

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

meniscus letsel en loslating kraakbeen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnland Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Alrijne Ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: coblatie, knie, kraakbeen kwaliteit, Na18F-PET-CT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De Outerbridge kraakbeen laesie beoordelingsscore op 1j follow-up van de behandelde regio

Secundaire uitkomstmaten

- De kwantificeerbare opname van Na18F-PET-CT-tracer in gestandaardiseerde opnamewaarden (SUV) en target to background ratio (TBR). (Jonnakuti et al.2018)
- patiënt gerapporteerde uitkomst van kniefunctie, kwaliteit van leven en pijn worden preoperatief verzameld en na 3, 6 en 12 maanden
- Kraakbeendikte in mm van het te behandelen gebied

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gezond kraakbeen van het knie gewricht met gladde articulerende oppervlaktes is belangrijk voor een normale fysiologische kniefunctie. Kraakbeenafwijkingen van de knie komen vaak voor, het beïnvloedt ongeveer 10% van de populatie. (Sellards, 2002). Kraakbeenlaesies worden in ongeveer 60% van alle knie artroscopieën waargenomen. (Widuchowski, 2007) Kleine kraakbeen laesies worden normaliter niet chirurgisch behandeld, terwijl grotere defecten of instabiele kraakbeenflappen met verschillende chirurgische procedures worden behandeld. Oplopend in mate van invasiviteit van spoelen, mechanische debridement (MD), beenmerg stimulatie, tot weefsel transplantatie.

Coblatie behandeling van degeneratief kraakbeen is een veilig alternatief voor MD. Bij coblatie behandeling wordt gebruik gemaakt van radiofrequentie energie om moleculaire bindingen af te breken om zo zacht weefsel op te lossen bij relatief lage temperaturen. Recente studies in humane kadavers hebben aangetoond dat coblatie behandeling resulteert in een gladder kraakbeen oppervlak vergeleken met MD (Gambardella, 2016) en dit effect blijft tot 6

maanden in geit modellen (Smith & Nephew). Humane in vivo studies laten zien dat coblatie behandeling resulteert in betere patient gerapporteerde uitkomsten tot 10 jaar na de ingreep vergeleken met MD. (Spahn 2008, 2010, 2016). Herhaalde arthroscopie op verschillende follow-up momenten laat zien dat 3 uit de 25 patiënten die behandeld zijn met coblatie therapie progressie laten zien van kraakbeen herstel. (Voloshin, 2007) Echter is dit bestudeerd in een klein deel van een groter cohort en op variërende follow-up momenten.

PET-CT is een nucleaire beeldvormingstechniek met de mogelijkheid om functionele en anatomische beeldvorming samen te voegen. PET-CT met behulp van Na18F (Na18F-PET-CT) maakt de identificatie van verhoogde botomzetting mogelijk en levert 3D-kwantitatieve gegevens over osteoblastische activiteit. Hoewel het voornamelijk wordt gebruikt voor oncologische indicaties, is het gebruik voor goedaardige bot- en gewrichtsaandoeningen, inclusief de knie, een nieuwe toepassing van Na18F-PET-CT. (Smit 2017; Jonnakuti et al. 2018; Haddock et al. 2019; van der Bruggen et al. 2020) Arthrografie, waarbij intra-articulair geïnjecteerd contrastmiddel wordt gebruikt, is een gevestigde klinische techniek voor beeldvorming van kraakbeenafwijkingen. (Omoumi et al. 2009 en 2017) De combinatie van nucleaire beeldvorming en artrografie geeft functionele informatie over verhoogde botomzetting met morfologische details van de knie. (Bhure U, Roos JE, Pérez Lago MDS, Steurer I, Grünig H, Hug U 2018) Daarom is Na18F-PET-CT met artrografie van de knie een veelbelovend hulpmiddel voor niet-invasieve beoordeling van kraakbeen. (Smit 2017; Bhure U, Roos JE, Pérez Lago MDS, Steurer I, Grünig H, Hug U 2018; Jonnakuti et al. 2018) De in vivo effecten van coblatiebehandeling op kniekraakbeen in een groter patiëntencohort tot een jaar na -behandeling is niet onderzocht. Na18F-PET-CT met artrografie kan worden gebruikt om deze effecten te bestuderen.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

Het bestuderen van de in vivo effecten van coblatie behandeling op de kwaliteit van kraakbeen van de knie bij patiënten met meniscus laesies en loslatend kraakbeen.

Secundair doel:

Het bestuderen van de relatie tussen kwaliteit van kraakbeen van de knie na coblatie behandeling en patiënt gerapporteerde uitkomst en patiënt karakteristieken.

Onderzoeksopzet

Een cohort studie, met follow-up tot 1 jaar na de ingreep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Radiofrequentie energie wordt toegepast met het gebruik van het Werewolf Coblatie systeem (Smith & Nephew Inc., Cordova, TN, USA). Het WEREWOLF System en FLOW 50 Wand in Lo mode is vrijgegeven door de FDA voor debridement van chondroplastiek en articulaire kraakbeen. Deze setting op lage energie en lage zuigkracht minimaliseert de schade aan omliggende gezonde chondrocyten en is daarom de voorkeurssetting voor verwijdering van articulaire kraakbeen. Een traditionele twee poorten (anterolateraal en anteromediaal) arthroscopie wordt uitgevoerd voor de behandeling door chondroplastiek (zie Gambardella, KNEE TECHNIQUE GUIDE)

Inschatting van belasting en risico

De voordelen voor de proefpersonen zijn dat, volgens de huidige literatuur, coblatiebehandeling leidt tot betere door de patiënt gerapporteerde resultaten tot 10 jaar in vergelijking met mechanisch debridement. De extra tijd die de proefpersonen moeten investeren in het onderzoek is ongeveer 4,5 uur per jaar, met een extra bezoek aan het ziekenhuis. Voor sommige proefpersonen kan dit gunstig zijn, met een extra langdurige check-up. Er is een laag risico op infectie en huidirritatie als gevolg van lekkage na intraveneuze injectie van de tracer. Anders zijn zowel coblatiebehandeling als Na18F-PET-CT veilige procedures en is de belasting van de PROMS laag. De gemiddelde stralingsdosis voor Na18F-PET-CT is 1,96 mSv, resulterend in $2 \times 1,96 \text{ mSv} = 3,92 \text{ mSv}$ in de loop van een jaar. Dit valt in de risicoclassificatie 3: 1-10 mSv en wordt als veilig beschouwd aangezien dit minder is dan tweemaal de jaarlijkse natuurlijke achtergrondstraling in Nederland (2,5 mSv / jaar).

Contactpersonen

Publiek

Rijnland Ziekenhuis

Simon Smitweg 1
Leiderdorp 2353 GA
NL

Wetenschappelijk

Rijnland Ziekenhuis

Simon Smitweg 1
Leiderdorp 2353 GA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- focale kraakbeen laesies, ICRS graad 2-3a (dwz partiele dikte)
- meniscus laesie
- leeftijd tussen 18j en 65j

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- proefpersonen die de nederlandse geschreven taal niet begrijpen ivm PROMS
- systemische of auto immuun ziekte (bv RA)
- klinische verschijnselen van poly-artrose
- posttraumatische functionele beperkingen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-03-2021
Aantal proefpersonen: 25
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Werewolf Coblatie systeem
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-01-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-05-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-05-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL66214.058.18