

Prospectieve follow-up van de klinische effectiviteit van knie distractie als behandeling voor knie artrose gebruikmakend van *ArthroSave*s Knee-Reviver*

Gepubliceerd: 03-07-2017 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Het documenteren van klinische effectiviteit van ArthroSave*s Knee-Reviver op 1, 2 en 5 jaar na distractie door 1: een verbetering in WOMAC score (voor- behandeling vs. follow-up).2: een verwijding van radiologische gewrichtsspleet (voor-...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55548

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prospectieve follow-up van *ArthroSave*s Knee-Reviver*

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

knie artrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: ZonMw, Vrienden UMCU

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: artrose, distractie, knie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

WOMAC vragenlijst voor pijn functie en stijfheid

Gewrichtsspleet breedte op röntgenfoto's

Secundaire uitkomstmaten

Veranderingen in het algemeen welbevinden na kniedistractie met ArthroSave*s

Knee-Reviver (SF-36 vragenlijst)

Klinische effectiviteit/ patient tevredenheid van eventuele vervolg

chirurgische procedures na kniedistractie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Knie distractie is een chirurgische techniek waarbij de twee botuiteinden van het kniegewricht met behulp van een extern distractie frame een paar mm uit elkaar getrokken worden gedurende een paar weken. Deze (door het UMC Utrecht ontwikkelde) behandeling voor ernstige eindstadium knie artrose onder de 65 jaar is klinisch effectief en resulteert in herstel van gewrichtsweefsel. Meest belangrijk is, dat deze behandeling de initieel geïndiceerde totale knie prothese kan uitstellen voor meer dan 5 jaar tot zelfs 10 jaar in 3/4 van de behandelde patiënten.

Daarmee kan deze gewricht sparende behandeling de noodzaak voor dure en minder effectieve prothese revisiechirurgie voorkomen. Dit maakt deze nieuwe gewrichtsdistractie behandeling zeer kosten effectief. Echter, tot nu toe zijn alle studies uitgevoerd met een *proof-of-concept* (off-the-shelf) medical device dat ontwikkeld is voor trauma chirurgie (Stryker monotubes).

Ondanks het klinisch gunstige effect, zijn deze monotubes onnodig belastend voor de patiënt om te dragen (onnodig groot en zwaar) gedurende de 6 weken distractie periode.

Bovendien is de chirurgische procedure onnodig complex en tijdrovend. Dit resulteert in onnodig ongemak voor patienten en chirurgen. Het UMC Utrecht heeft daarom in samenwerking met ArthroSave een gebruiksvriendelijk kniedistractie device ontwikkeld, genaamd *the Knee-Reviver*. Dit frame heeft dezelfde essentiële mechanische eigenschappen (deel van de vereisten voor CE markering) en maakt gebruik van dezelfde botpen fixatie posities als de Stryker tubes. Daarmee wordt verwacht dat de klinische uitkomst van de behandeling gelijk is aan die van het Stryker device. Maar klinische effectiviteit van ArthroSave*s Knee-Reviver is nog nooit geevalueerd.

Doel van het onderzoek

Het documenteren van klinische effectiviteit van ArthroSave*s Knee-Reviver op 1, 2 en 5 jaar na distractie door

1: een verbetering in WOMAC score (voor- behandeling vs. follow-up).

2: een verwijding van radiologische gewrichtsspleet (voor- behandeling vs. follow-up)

Onderzoeksopzet

Prospectieve ongecontroleerde 5 center, 5 jaar follow-up studie; n=75 patiënten, 15 patiënten per instituut

Inschatting van belasting en risico

Knie distractie wordt momenteel voor de aangewezen populatie in klinische praktijk m.b.v. de Stryker monotubes uitgevoerd in het UMC Utrecht, Maartens Kliniek, en Maastricht MC. Meer dan 100 patienten zijn behandeld zonder bijwerkingen gerelateerd aan de mechanische eigenschappen van het device. Kniedistractie m.b.v. ArthroSave*s Knee-Reviver heeft geen additioneel risico vergeleken met distractiebehandeling met Stryker monotubes omdat deze distractor dezelfde botpen posities gebruikt en dezelfde mechanische karakteristieken (onderdeel van de CE certificering) heeft, waarmee het een mechanisch essentieel zelfde behandeling levert. Daarmee wordt een zelfde klinisch gunstig effect verwacht. Echter, ArthroSave*s Knee-Reviver (hoewel CE gecertificeerd met kniedistractie voor artrose als 'intended use') is nooit getest in mensen in de klinische praktijk. Dit levert een potentieel risico op onvoorziene, onverwachte complicaties.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

- volwassen, ≤ 65 jaar
- BMI < 35 kg/m² (met max 110 kg lichaamsgewicht)
- normaal - goede lichamelijke conditie (arbitrair vastgesteld door de orthopedisch chirurg)
- voldoende knie gewrichtsstabiliteit (arbitrair vastgesteld door de orthopedisch chirurg)
- voldoende bewegelijkheid, range of motion (arbitrair vastgesteld door de orthopedisch chirurg)

- radiologische tekenen van gewrichtsschade (KL graad 2-4)
- VAS (visual analogue scale) pijn > 40/100 (conservatieve behandeling resistent)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Algemeen: patiënten die niet in aanmerking komen voor arthroplasty of osteotomie vanwege psychosociale condities; of voldoen aan een van onderstaande criteria:

- comorbiditeiten die de effectiviteit van de knie distractie beïnvloeden (arbitrair vastgesteld door de orthopedisch chirurg)
- geschiedenis van inflammatoire of septische arthritis
- knie mal-alignment van meer dan 10 graden
- eerdere chirurgische interventies van de index knie < 6 maanden geleden
- afwezigheid van enige gewrichtsspleet aan beide zijden (mediaal en lateraal) op de röntgenfoto
- aanwezigheid van endoprotheses elders in het lichaam

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 02-11-2017

Aantal proefpersonen: 70

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: ArthroSave's knie distractor

Registratie:

Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-07-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL60730.041.17