

Behandeling van pijn in het laterale kniegewricht met een laterale kunstmeniscus na een eerdere meniscectomie.

Gepubliceerd: 26-09-2024 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Het LMP is bedoeld om de pijn in de meniscusdeficiënte knie te verlichten door de functie van de natuurlijke meniscus te simuleren. Het LMP is bedoeld om de functie van de natuurlijke meniscus te herstellen en de belasting die door het kniegewricht...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57018

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vroege ARTificiële laTerale prostHese (EARTH)

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

meniscusletsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ATRO Medical B.V.

Overige ondersteuning: Europese Unie en ATRO Medical B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Artificieel, Laterale, Meniscus, Prothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Veiligheid beoordeeld op device-gerelateerde (S)AE's binnen 24 maanden na operatie.
- MRI van de knie (onbelast) na 24 maanden (extrusiemeting als maat voor integriteit van de prothese).

Secundaire uitkomstmaten

Follow-up (postoperatief) vergeleken met baseline (pre-operatief):

- KOOS (overall inclusief alle subschalen) na 6 weken, 3, 6, 12, 24 maanden.
- Lysholm-schaal na 6 weken, 3, 6, 12, 24 maanden.
- OKS na 6, 12, 24 maanden.
- EQ-5D-5L bij 6, 12, 24 maanden.
- WORQ bij 6 weken, 3, 6, 12, 24 maanden.
- SF-36 na 6, 12, 24 maanden.
- Patiënttevredenheid op een 5-punts Likert-schaal bij 6, 12, 24 maanden.
- Lichamelijk onderzoek volgens het IKDC Knieonderzoeksformulier bij screening, operatie, 6 weken, 3, 6, 12, 24 maanden.
- Röntgenfoto's van de knie (gewichtdragend) op 6, 12 en 24 maanden om de hoogte van de gewrichtsruimte te evalueren.
- Röntgenfoto van de knie (gewichtdragend, lang been) op 6, 12 en 24 maanden om de as te evalueren.
- MRI van de knie (niet dragend) na 6, 12 en 24 maanden voor beoordeling van

het implantaat en de integriteit van het gewricht (inclusief focale defecten en bottunnels/fixatieplaatsen).

- Afname van synoviale vloeistof van het indexgewricht om de reactie van lichaamsvreemd materiaal te evalueren na de operatie en na 24 maanden.
- Afname van synoviale vloeistof en synoviaal weefsel van het indexgewricht om de reactie van lichaamsvreemd materiaal te evalueren in geval van onverwachte artroscopische evaluatie van de werking van het implantaat of bij verwijdering van het implantaat (indien van toepassing) in vergelijking met implantatiechirurgie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Meniscusscheuren zijn het meest voorkomende knie letsel, wat resulteert in ongeveer 61 meniscectomieën per 100.000 patiënten per jaar [1]. In Nederland werden in 2010 jaarlijks ongeveer 42.000 meniscectomieën uitgevoerd en in de VS worden ongeveer 500.000 patiënten onderworpen aan een gedeeltelijke of volledige meniscectomie. Meniscectomie leidt tot een verminderde functie van de meniscus en vermindert het contactoppervlak met maximaal 75% en verhoogt de contactdrukken met maximaal 300% [2]. Klinische en radiologische studies hebben aangetoond dat de meeste patiënten na meniscectomie klinisch verbeteren, maar dat gedeeltelijk of volledig verlies van de meniscus bij 40% van de patiënten, waar de meniscus is verwijderd, de vroege ontwikkeling en progressie van knie artrose 5-20 jaar na de operatie bevordert [3]. Knie artrose is een chronische gewrichtsaandoening die het gevolg is van afbraak van gewrichtskraakbeen en het onderliggende bot. De meest voorkomende symptomen van knie artrose zijn chronische gewrichtspijn, stijfheid en zwelling van de knie. Chatain, et al. [4] laten zien dat 14% van deze post-meniscectomie patiënten in een vroeg stadium last hebben van symptomatische unicompartimentele pijn in de meniscus-deficiënte knie, het zogenaamde post-meniscectomie pijnsyndroom.

Aangezien er momenteel geen behandeling voor de symptomatische post-meniscectomie patiënt beschikbaar is, verdragen de meeste patiënten de resterende pijn en ervaren zij een geleidelijk verlies van hun mobiliteit. Daarom moeten patiënten hun dagelijkse levensactiviteiten aanpassen. De ziekteverschijnselen hebben vaak een diepgaand effect op de kwaliteit van leven en beïnvloeden zowel het lichamelijk functioneren als de psychologische parameters. Er zijn geen specifieke klinische richtlijnen voor het post-meniscectomie pijnsyndroom en daarom passen deze patiënten het beste in de artrose richtlijnen en worden op dezelfde manier behandeld. In deze knie artrose richtlijnen [5] is het standaard behandelingschema als volgt:

- De eerste lijn van behandeling is een combinatie van niet-farmacologische interventies zoals lichaamsbeweging, educatie en gewichtsverliesprogramma's, fysiotherapie en het gebruik van hulpmiddelen. In dit stadium van de ziekte bevelen artsen vaak milde pijnmedicatie aan, zoals paracetamol.
- De tweede behandelingslijn bestaat uit sterkere pijnmedicatie, zoals niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen en de nog minder gewenste opioïden. Ook worden corticosteroïde injecties rechtstreeks in het kniegewricht toegediend. Deze behandelingen verminderen de pijn, maar voorkomen geen voortdurende degeneratie van het gewricht. Dit zal uiteindelijk resulteren in een progressiever stadium van knie artrose, waarvoor farmacologische pijninterventie niet meer toereikend is. Met een gemiddelde leeftijd bij diagnose van knie artrose van 54 jaar, is de gemiddelde tijd dat pijnmedicatie wordt gebruikt voorafgaand aan de derde behandelingslijn 13 jaar (K/L graad 2). [8].
- De derde lijn en laatste behandeling: wanneer het meeste gewrichtskraakbeen gedegeneerd is en de eerste- en tweedelijns conservatieve therapieën niet langer doeltreffend zijn om de ziekteprogressie te vertragen of te voorkomen, is een chirurgische behandeling vaak noodzakelijk. De standaard chirurgische behandeling voor eindstadium knie is de totale knieartroplastie (TKA) of de unicompartimentele knieartroplastie (UKA). Bij deze zeer invasieve chirurgische ingreep worden het zieke bot en kraakbeen uit respectievelijk één of beide kniegewrichtscompartimenten verwijderd, dat wordt vervangen door een kunstgewricht van synthetisch materiaal. TKA heeft aangetoond dat de patiënten beter functioneren, minder pijn hebben en een betere levenskwaliteit hebben [9]. Een duidelijke beperking van TKA is dat het een suboptimale behandelingsoptie is bij patiënten jonger dan 65 jaar, aangezien jongere, actieve patiënten met een hoge belasting een groter risico lopen op het falen van de prothese door de verminderde duurzaamheid van de TKA. Bijgevolg zullen de patiënten waarschijnlijk langer leven dan hun prothese en is een revisieoperatie nodig om het oorspronkelijke implantaat

te vervangen door een nieuwe knieprothese. Dit is een complexere procedure die gepaard gaat met hogere complicatiepercentages, langere ziekenhuisopname en onbevredigende functionele resultaten [10]. Na de revisie TKA zijn er geen andere behandelingsopties meer mogelijk, waardoor de patiënt immobiel en rolstoelgebonden blijft wanneer de prothese niet meer functioneert.

De ontwikkeling van de laterale meniscusprothese richt zich op patiënten met een postmeniscectomie pijnsyndroom, met beperkte onderliggende kraakbeenschade (Kellgren Lawrence schaal 0-2), die blijven kampen met unicompartimentele pijn in de laterale meniscusdeficiënte knie en een verminderde mobiliteit. Klinische en radiologische studies hebben aangetoond dat de meeste patiënten klinisch verbeteren, maar dat zich later artrose kan ontwikkelen[9]. Dit is de patiëntengroep die nu gemiddeld 13 jaar doorbrengt op een niet-chirurgisch regime van pijnmedicatie [6]. Het is duidelijk dat het niet-chirurgische natuurlijke beloop van het postmeniscectomiesyndroom zeer ongunstig is en dat de pijn ook op langere termijn blijft bestaan. Dit wordt ook bevestigd door de niet-chirurgische controlegroep in het onderzoek van McKeon et al. waarin de patiënten met een niet-operatieve behandeling stabiel laag presteren[10]. Behandelingsopties voor patiënten met meniscusdefect knieën zijn beperkt tot voorbijgaande conservatieve behandelingsopties (d.w.z. eerste en tweede behandelingslijn van SOC). Deze behandeling schiet vaak tekort en de pijn blijft bij veel patiënten op een onacceptabel niveau. Bovendien vordert de KOA in een knie met meniscusdefect tot het eindstadium KOA bereikt, waarna de enige oplossing een TKA is waarbij het degeneratieve (deel van het) gewricht wordt verwijderd en vervangen. Er is een grote behandelingskloof tussen de eerste kniepijn na meniscectomie en het in aanmerking komen voor een TKA. Er is dus een grote onbeantwoorde behoefte aan een duurzame en kosteneffectieve behandeloplossing die de chronische kniepijn verlicht en de mobiliteit van symptomatische patiënten na een meniscectomie herstelt. Een dergelijke behandeling kan het kniegewricht sparen en de noodzaak voor een kniegewrichtsvervanging uitstellen of voorkomen.

De LMP is bedoeld om unicompartimentele pijnverlichting te bieden in de knie met meniscusdefect door de functie van de natuurlijke meniscus te simuleren. De LMP is bedoeld om de functie van de natuurlijke meniscus te herstellen en de belasting die door het kniegewricht wordt uitgeoefend te herverdelen.

Het laterale meniscusprothese (LMP)-systeem is een implantaatsysteem voor het laterale kniecompartiment en bestaat uit een laterale meniscusprothese, fixatietape inclusief verankeringsschroeven en bijkomende chirurgische instrumenten om de chirurgische procedure uit te voeren. De instrumenten omvatten een boorgeleider, schroeftap en -schroevendraaier en manipulatoren voor het geleiden en positioneren van de prothese en de fixatie-implantaten tijdens de operatie. De maat en plaatsing van de prothese wordt intraoperatief uitgevoerd met de beschikbare maten (1-5) van de laterale prothese. Het

LMP-systeem is niet CE-goedgekeurd en heeft daarom het label "Uitsluitend voor klinisch onderzoek".

De prothese wordt op het tibiaplateau geplaatst met behulp van twee fixatietapes die aan beide hoorns van de meniscusprothese worden bevestigd en in de tibia worden verankerd met twee verankeringsschroeven. De tapes en verankeringsschroeven als onderdeel van het LMP-systeem zijn bedoeld voor fixatie van de meniscusprothese. Het TLS systeem (FH Orthopedics) kan ook worden toegepast voor LMP fixatie. Voor dit doel wordt het TLS systeem buiten het beoogde gebruik toegepast en daarom beschouwd als een hulp

Doel van het onderzoek

Het LMP is bedoeld om de pijn in de meniscusdeficiënte knie te verlichten door de functie van de natuurlijke meniscus te simuleren. Het LMP is bedoeld om de functie van de natuurlijke meniscus te herstellen en de belasting die door het kniegewricht wordt uitgeoefend te herverdelen.

De chirurgische instrumenten zijn een accessoire van de LMP en het fixatiesysteem en zijn bedoeld om de meniscusprothese correct te positioneren en te implanteren in het laterale compartiment.

Implantaten voor positionering en fixatie, inclusief het TLS systeem, fixatietapes en verankeringsschroeven, zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met het LMP.

Onderzoeksopzet

Prospectief, multicenter, open-label, single arm klinisch onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Implantatie met het laterale meniscus prothese (LMP) systeem.

Inschatting van belasting en risico

Deze klinische studie is de eerste prospectieve klinische evaluatie bij mensen met een laterale meniscusprothese. ATRO Medical kan bevestigen dat potentiële risico's van dit klinisch onderzoek tot een minimum zijn beperkt door invitro testen, een geschikt productontwerp en door training van de gebruikers. Op basis van deze gegevens verwachten wij dat de klinische voordelen van de laterale meniscusprothese kunnen bestaan uit:

- Verlichting van pijn in het laterale compartiment van de knie
- Verhoogde functionele activiteit
- Verlichting van symptomen
- Verbeterde kwaliteit van leven

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

experimentele hulpmiddel:

- Ongemak door pijn en/of een beperking in de beweeglijkheid van de knie, veroorzaakt door een verkeerde maat of verkeerde plaatsing van de meniscus prothese
- Ongemak door pijn en/of een beperking in de beweeglijkheid van de knie veroorzaakt door het vastklemmen van de meniscus prothese
- Breken van de meniscus prothese waardoor ongemak door pijn en/of een beperking in de beweeglijkheid van de knie ontstaat. Hiervoor is een nieuwe operatie nodig om de meniscus prothese te verwijderen of te vervangen
- Slijtage van de meniscus prothese waardoor het implantaat kan breken, ongemak door pijn en/of ontsteking van het gewrichtsvlies ontstaat
- Slijtage van de fixatie tape waardoor deze kan breken en/of een ontsteking reactie in het gewricht ontstaat
- Infectie van het gewricht na de operatie: een nieuwe operatie kan nodig zijn waarbij het gewricht gespoeld wordt, langdurige antibiotica wordt voorgeschreven en de prothese mogelijk wordt verwijderd. Dit kan tot schade aan het gewricht leiden.
- Schade tijdens de procedure: het boren van de achterste schroef kan schade toebrengen aan de zenuwen en bloedvaten aan de achterkant van de knie

Contactpersonen

Publiek

ATRO Medical B.V.

Transistorweg - Gebouw M 5
Nijmegen 6534AT
NL

Wetenschappelijk

ATRO Medical B.V.

Transistorweg - Gebouw M 5
Nijmegen 6534AT
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. 18 tot en met 70 jaar oud is op het moment van de screening
2. Heeft een voorgeschiedenis van gedeeltelijke of volledige meniscectomie
3. Heeft een post-meniscectomie pijnsyndroom (gedefinieerd als symptomatische unicompartimentele pijn in de knie met meniscusdefect zonder ernstige kraakbeenschade - Kellgren & Lawrence graad 3-4) in het laterale compartiment zoals bevestigd door de anamnese van de patiënt en MRI.
4. Heeft een KOOS Pijn van ≤ 75 op het moment van screening
5. Niet geslaagd is in conservatieve behandelingen (niet-operatieve behandelingen van de knie, d.w.z. zelfmanagement oefenprogramma's, fysiotherapie, braces, pijnmedicatie en intra-articulaire corticosteroïden)
6. Heeft een neutrale uitlijning $< \pm 3^\circ$ van de mechanische as
7. Bereid is om geïmplanteerd te worden met het LMP-systeem en zich te houden aan de gebruiksinstructies.
8. Is in staat en bereid om de voor het onderzoek vereiste follow-up bezoeken, vragenlijsten, röntgenfoto's en MRI te doen
9. Is in staat en bereid om het formulier met geïnformeerde toestemming voor het onderzoek te begrijpen en te ondertekenen
10. In staat zijn om de nationale taal te lezen en te begrijpen van het land waarin de klinische locatie zich bevindt.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Heeft gevorderde knieartrose, Kellgren & Lawrence graad 3-4 in het laterale compartiment
2. Heeft bewijs van een gemodificeerd Outerbridge graad IV kraakbeenverlies op

het laterale tibiale plateau of femorale condyl die mogelijk in contact kunnen komen met de meniscusprothese

3. Heeft pijn in het mediale compartiment en graad III of graad IV gemodificeerde Outerbridge kraakbeenscore in het mediale compartiment
4. Heeft een varus- of valguskniefwijking van $> 3^\circ$
5. Heeft een valgusuitlijning die niet passief corrigeerbaar is
6. Heeft een laxiteitsniveau van meer dan graad II (IKDC), primair of secundair aan een letsel van de voorste kruisband (ACL) en/of achterste kruisband (PCL) en/of laterale collaterale band (LCL) en/of mediale collaterale band (MCL).
7. Heeft significante trochleaire dysplasie, patellaire instabiliteit of symptomatische patellaire scheefstand
8. Heeft pijn in het patellaire compartiment en graad III of graad IV gemodificeerde Outerbridge kraakbeenscore in het patellaire compartiment
9. Heeft een ACL-reconstructie gehad < 9 maanden voor de operatie
10. Heeft een BMI > 35 ten tijde van de screening
11. Een type prothetisch knie-implantaat heeft ontvangen van kunstmatig niet-resorbeerbaar plastic, metaal of keramiek, met uitzondering van de laterale meniscusprothese
12. Heeft een flexiecontractuur van de knie $> 10^\circ$
13. Heeft flexie $< 90^\circ$
14. Heeft < 9 maanden geleden een osteotomie gehad om de knie uit te lijnen
15. Heeft insufficiëntiefracturen of avasculaire necrose van het laterale compartiment

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 21-10-2024

Aantal proefpersonen: 16

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Lateraal meniscus prothese systeem
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-09-2024
Soort: Eerste indiening
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	NL84929.091.23