

EAGLE European Post Market Clinical Follow-up Study Summary

Gepubliceerd: 08-04-2015 Laatst bijgewerkt: 22-04-2024

Het doel van het onderzoek is het bevestigen van de veiligheid en prestaties van het BioMatrix CRD bij het herstel van focale gewrichtskraakbeenlaesies of osteochondrale defecten in de knie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41787

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EAGLE Europees klinisch post-marketing follow-uponderzoek

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

gewrichtskraakbeenletsel, osteochondraal defect

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: DSM Biomedical

Overige ondersteuning: DSM Biomedical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: herstel, kraakbeen, medisch hulpmiddel, post-market studie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het percentage implantaatdefecten resulterend in verwijdering van het instrument en/of verdere chirurgische interventie als gevolg van een aan het instrument gerelateerde complicatie in de 24 maanden na de operatie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire veiligheidseindpunten:

1. percentage hypertrofie van herstelweefsel;
2. percentage implantaatmigratie;
3. percentage infectie in het gebied van het implantaat;
4. percentage afzonderlijke bijwerkingen die aan het BioMatrix CRD-implantaat kunnen worden toegeschreven;
5. percentage ernstige bijwerkingen die worden gerelateerd aan de chirurgische ingreep.

Secundaire prestatie-eindpunten:

1. percentage > 50% kraakbeendefectopvulling zoals bepaald op de MRI-scans na 24 maanden;
2. percentage verbetering van behandelde gewrichtspijn zoals bij elk bezoek na de operatie gemeten op een KOOS-pijnschaal;
3. percentage verbetering van de IKDC-score bij elk bezoek na de operatie;
4. percentage volledige integratie in de grenszone zoals bepaald op de

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Schade aan gewrichtskraakbeen in de knie door acute of chronische verwondingen veroorzaakt pijn en beperkt de werking van de knie. Als beschadigd gewrichtskraakbeen niet wordt behandeld, kan het in pijnlijke osteoartritis resulteren. Het menselijk lichaam heeft een beperkt vermogen tot regenereren of adequaat herstellen van beschadigd gewrichtskraakbeen. Er worden diverse chirurgische technieken toegepast om het herstel van beschadigd gewrichtskraakbeen te bevorderen, wat in het algemeen minder pijn in de knie en een verbeterde werking van de knie tot gevolg heeft. De verschillende chirurgische technieken vertonen een verschillende mate van succes. Elke chirurgische techniek heeft haar eigen voor- en nadelen. De meest gangbare chirurgische techniek die wordt gebruikt voor de behandeling van focale gewrichtskraakbeenlaesies wordt microfractuur genoemd. Bij een microfractuur worden kleine gaten gemaakt in het bot onder het beschadigde kraakbeen. Het bot gaat bloeden en er ontstaat een stolsel. In de loop van de tijd wordt het defect opgevuld met vezelig kraakbeen, wat meestal de pijn vermindert en de werking van de knie verbetert. Vezelig kraakbeen is echter minder duurzaam dan normaal kraakbeen en heeft ook niet dezelfde mechanische eigenschappen. In de literatuur wordt vermeld dat het slagingspercentage voor microfracturen 50-80% is. Bij 47-80% van de patiënten wordt na 2 jaar van de eerste microfractuur functieverlies waargenomen.

De TruFit CB-plug (Smith & Nephew, Londen, Verenigd Koninkrijk) kreeg in 2005 de CE-markering voor indicaties van btopvulling en kraakbeenherstel. Net als het BioMatrix CRD is TruFit een resorbeerbaar, bifasisch implantaat, bestaande uit mineraal keramiek dat gesuspendeerd wordt binnen een polymeermatrix. Beide instrumenten zijn cilindervormig en worden in verschillende doorsneden geleverd en zijn verpakt in een vergelijkbaar toedieningsinstrument. In diverse onderzoeken naar het gebruik van TruFit CB-pluggen is aangetoond dat deze techniek veilig is en goede prestaties vertoont bij het herstel van kniekraakbeenlaesies.

DSM Biomedical heeft met talrijke dierenonderzoeken, een literatuurevaluatie van de TruFit* CB-plug en een retrospectief klinisch onderzoek bij mensen de veiligheid en prestaties van het instrument aangetoond. Het British Standards Institution (*BSI*, Brits instituut voor normen) heeft het instrument in februari 2010 een certificaat voor CE-markering gegeven. Als voorwaarde voor de CE-markering eiste BSI dat DSM Biomedical een klinisch follow-uponderzoek na het in de handel brengen zou uitvoeren ter bevestiging van de veiligheid en

prestaties van het instrument.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het bevestigen van de veiligheid en prestaties van het BioMatrix CRD bij het herstel van focale gewrichtskraakbeenlaesies of osteochondrale defecten in de knie.

Onderzoeksopzet

Prospectief, multicenter, niet-gerandomiseerd onderzoek met 50 patiënten die chirurgisch herstel van een focale gewrichtskraakbeenlaesie of een osteochondraal defect in de knie behoeven.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Implantatie van de BioMatrix

Inschatting van belasting en risico

De risico's verbonden met de BioMatrix CRD en de implantatieprocedure zijn ongeveer dezelfde als voor andere kraakbeenherstelprocedures. Mogelijke complicaties zijn:

- Infectie in het bot, beenmerg of de gewrichtsruimte
- Vorming van botcysten
- Botwoekering
- Lokale of systemische allergische reactie op een van de materialen van de BioMatrix CRD
- Vloeistof in het gewricht
- Zwellen van de knie
- Kniepijn en/of stijfheid
- Gewrichtsontsteking
- Complicaties in kraakbeenherstelweefsel zoals beweging of breuk
- Overmatige groei van kraakbeenherstelweefsel
- Letsel aan het omliggende kraakbeen

Vrouwen die zwanger zijn, mogen niet aan dit onderzoek meedoen. Dit geldt voor de eerste 12 maanden van het onderzoek.

Er bestaat geen garantie dat men voordelen van deelname aan het onderzoek zal ondervinden. Een meerderheid van de patiënten die een kraakbeenherstelprocedure ondergaan, ervaren een verbetering betreffende kniepijn en functie van de knie na de ingreep en revalidatie. Echter, de kwaliteit van het herstelweefsel na microfractuur (de meest voorkomende kraakbeenhersteltechniek) bestaat hoofdzakelijk uit sub-optimaal weefsel. Functionele achteruitgang is waar te

nemen in een meerderheid van de patiënten na 2 jaar na de operatie. De meerderheid van de patiënten die werden behandeld met de BioMatrix CRD, ervoeren ook een verbetering betreffende kniepijn en functie van de knie. Vergeleken met de microfractuurprocedure, bestaat het herstelweefsel na behandeling met BioMatrix CRD uit kraakbeenweefsel van normale kwaliteit. Het is duurzamer dan het microfractuurherstelkraakbeen. Het is dankzij dit type onderzoek dat betere behandelingen voor gescheurde voorste kruisbandenkraakbeenherstel kunnen worden ontwikkeld.

Contactpersonen

Publiek

DSM Biomedical

735 Pennsylvania Drive 735 Pennsylvania Drive
Exton 19341
US

Wetenschappelijk

DSM Biomedical

735 Pennsylvania Drive 735 Pennsylvania Drive
Exton 19341
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)

1. De patiënt is * 18 jaar oud en zijn skelet is volgroeid (d.w.z. gesloten epifysen).
2. De patiënt is een man of niet-zwangere vrouw die niet van plan is de komende 12 maanden zwanger te worden.
3. De patiënt heeft vóór de ingreep een score op de KOOS-pijnschaal van * 70.
4. De patiënt heeft een focale gewrichtskraakbeenlaesie op de condylus medialis femoris, condylus lateralis femoris of trochlea van IRCS-graad III of IV met een doorsnede van 15 mm. Opmerking: slechts een knie per proefpersoon mag behandeld worden met de BioMatrix CRD.
5. De kraakbeenlaesie komt in aanmerking voor behandeling met een enkele BioMatrix CRD of een osteochondrale autogene graft. Opmerking: bij het oogsten van een osteochondrale autogene graft voor het repareren van de kraakbeenlaesie wordt het defect op de oogstlocatie gevuld met BioMatrix CRD.
6. Van de meniscus van de patiënt is bilateraal nog $\geq 50\%$ aanwezig met een stabiele rand.
7. De patiënt beschikt over de mentale capaciteiten en bereidheid om zich te houden aan het postoperatieve revalidatieplan, de gespecificeerde follow-upbeoordelingen en is bereikbaar voor telefonisch contact met het personeel van de locatie.
8. De patiënt is bereid en in staat om het geïnformeerde toestemmingsdocument te ondertekenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Er geldt een contra-indicatie voor de patiënt voor MRI (d.w.z. een pacemaker, defibrillator, binnenoorimplantaat)
2. De patiënt heeft een eerdere ingreep voor kraakbeenherstel (d.w.z. microfractuur, OATS, ACI) op de beoogde locatie voor BioMatrix CRD-implantatie ondergaan. Opmerking: patiënten bij wie op de beoogde locatie voor BioMatrix CRD-implantatie alleen een débridement is uitgevoerd, komen wel in aanmerking.
3. De patiënt is in de afgelopen 6 maanden aan de aangedane knie geopereerd.
4. De patiënt heeft in een van de knieën een klinisch significante (> 5 graden) varus- of valgusstand. Opmerking: gelijktijdige osteotomie is toegestaan.
5. De patiënt heeft een gewrichtsspleetvernauwing van $\geq$ graad II op de Kellgren-Lawrence-schaal.
6. De patiënt heeft een gedocumenteerd verleden of een perioperatieve diagnose van osteoartritis in de aangedane knie.
7. De patiënt heeft inflammatoire artropathie (d.w.z. reumatoïde artritis, systemische lupus of actieve jicht) of een synoviale proliferatieve stoornis. Opmerking: patiënten met pseudojicht komen wel in aanmerking.
8. De patiënt heeft osteomyelitis of een andere actieve infectie in een van de onderste ledematen.
9. De patiënt heeft in de afgelopen 3 maanden een injectie met cortisone of hyaluronzuur in de knie gekregen.

10. De patiënt heeft een body mass index groter dan 35.
11. De patiënt heeft een verleden van drugs/alcoholmisbruik (bijv. recreatief gebruik van drugs, verdovende middelen of alcohol).
12. De patiënt is in de afgelopen 2 jaar gediagnosticeerd met kanker en heeft chemotherapie ontvangen of het aangedane onderste ledemaat is met straling behandeld.
13. Het is bekend dat de patiënt allergisch is voor de materialen in het BioMatrix CRD.
14. De patiënt neemt momenteel deel aan een onderzoek naar een onderzoeksproduct met een vergelijkbaar doel.
15. Het is bekend dat er sprake is van comorbiditeit bij de patiënt waardoor zijn/haar levensverwachting korter is dan 24 maanden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-10-2015
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	BioMatrix CRD
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-04-2015
Soort: Eerste indiening
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	ID
ClinicalTrials.gov	NCT02309957
CCMO	NL50131.068.14