

Evaluatie van de uitkomsten van het Agili C implantaat in het herstel van kraakbeen en OCD

Gepubliceerd: 12-04-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het evalueren van de prestaties van de Agili-C bij het herstel van kraakbeen- en osteochondrale defecten

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42688

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Agili-C AMC onderzoek

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

kraakbeenletsel; kraakbeendefect

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: CartiHeal (2009) Ltd.

Overige ondersteuning: de opdrachtgever CartiHeal (2009) Ltd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kraakbeen letsel, Osteochondritis Dissecans

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De subschaal Pijn van de KOOS t.o.v. baseline [tijdschema: 6, 12, 18 en 24 maanden]

Secundaire uitkomstmaten

- * Verbetering in subjectieve kniescore volgens het IKDC t.o.v. baseline [tijdschema: 6, 12, 18 en 24 maanden]
- * Onderhoudssnelheid gewrichtsruimte volgens röntgenonderzoek [tijdschema: 12 en 24 maanden]
- * Verbetering in andere subschalen van de KOOS t.o.v. baseline [tijdschema: 6, 12, 18 en 24 maanden]
- * Verbetering in SF-36-vragenlijst [tijdschema: 6, 12, 18 en 24 maanden]
- * Verbetering in Tegner-score [tijdschema: 6, 12, 18 en 24 maanden]
- * Verbetering in Lysholm-score [tijdschema: 6, 12, 18 en 24 maanden]
- * Defectvulling volgens MRI [tijdschema: 6, 12, 18 en 24 maanden]

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het natuurlijke gewricht bestaat uit twee belangrijke weefsels: gewrichtskraakbeen en subchondraal bot. Samen vormen ze het dragende systeem dat de normale grote bewegingsmogelijkheden van het gewricht toelaat. Het kraakbeen beschermt het subchondraal bot tegen hoge spanning, absorbeert schokken, verdeelt de belasting, vergemakkelijkt de stabiele beweging

binnen het gewricht en vormt een zelfsmarend oppervlak. In tegenstelling tot andere weefsels wordt het zelfherstellend vermogen van kraakbeen als zeer beperkt beschouwd. Defecten en degeneratie van het oppervlak van het gewrichtskraakbeen veroorzaken pijn, zwelling van het gewricht en stijfheid. Bovendien kan het leiden tot vroegtijdige degradatie van het gewricht (dat betekent vermindering van de functionaliteit en de beweeglijkheid van het gewricht). Schade aan het kraakbeen kan vele oorzaken hebben zoals een lichamelijk letsel, een trauma, sporten, ziekte en herhaalde belasting.

De huidige behandelingen voor kraakbeenletsels, zoals debridement of microfractuur, genereren veelal littekenweefsel (fibrocartilago) en geen hyalien kraakbeen. Dit inferieure weefsel heeft niet voldoende biomechanische eigenschappen om gewicht te dragen.

Agili-C is een natuurlijk, single-step implantaat dat de regeneratie van volwaardig hyalien kraakbeen mogelijk maakt, wat eerder niet mogelijk was, en een optimaal herstel biedt van kraakbeenletsels

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de prestaties van de Agili-C bij het herstel van kraakbeen- en osteochondrale defecten

Onderzoeksopzet

Prospectief, interventioneel, niet-gerandomiseerd, open-label onderzoek met één enkele groepstoewijzing.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Elke deelnemer aan het onderzoek krijgt het Agili-C tweefasig implantaat. Dit onderzoek is eenarmig, dat betekent dat alle in het onderzoek opgenomen patiënten een implantatie van het hulpmiddel zullen krijgen. De implantatie gebeurt tijdens een kijkoperatie of miniarthrotomie en vereist een algemene anesthesie, volgens het oordeel van de chirurg. De chirurg zal de zone met aangetast kraakbeen en bot wegnemen en een cilindrisch Agili-C implantaat inbrengen om deze zone te vervangen. Voor het inbrengen kan het nodig zijn dat het gewricht via een grotere insnijding geopend wordt (miniarthrotomie) of dit kan ook via de insteekopeningen van de kijkoperatie gebeuren. Dit hangt af van de plaats van de beschadigde zone alsook van andere factoren en er zal tijdens de ingreep door de chirurg over beslist worden. Indien er meer dan één indicatie zal behandeld worden (bv. reconstructie van gewrichtsbanden) is het mogelijk dat er een grotere insnijding of andere procedures zullen nodig zijn tijdens de chirurgische ingreep, afhankelijk van de bevindingen tijdens de ingreep.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de proefpersoon bestaat eruit dat ze een intensievere post operatieve opvolging en revalidatieprogramma krijgen dan een standaard patiënt buiten het onderzoek. Tot de mogelijke risico*s aan dit onderzoek behoren risico*s die algemeen voorkomen bij een knieoperatie, risico*s gerelateerd aan het hulpmiddel en bijkomende risico*s. (zie E9) De proefpersoon behandeld met het Agili-C implantaat kan, in vergelijking tot de standaard microfractuur, baat hebben van een betere afname van pijn en een verbeterd klinisch resultaat.

Contactpersonen

Publiek

CartiHeal (2009) Ltd.

Air Yeda 17
Kfar Saba 4464313
IL

Wetenschappelijk

CartiHeal (2009) Ltd.

Air Yeda 17
Kfar Saba 4464313
IL

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 jaar of ouder
2. Kraakbeenlaesie in de geopereerde knie beoordeeld als maximaal graad III volgens de Kelgren-Lawrenceschaal met bekende ICRS IIIa * IVb laesie(s) op de condyli femores of de trochlea, die niet in aanmerking komt voor microfractuur en waarbij conservatieve behandeling heeft gefaald
3. Het totale oppervlak van de behandelde laesies is maximaal 6 cm²
4. KOOS-pijnscore bij baseline is niet minder dan 30 en niet meer dan 65
5. Moet lichamelijk en geestelijk bereid en in staat zijn om post-operatieve revalidatie te ondergaan en routinematig geplande klinische en radiografische bezoeken af te leggen.
6. Ondertekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Onbehandelde ACL en/of PCL, ACL en/of PCL-deficiëntie of ligamenteuze instabiliteit in betrokken knie
2. Uitlijningsafwijkingen van meer dan 5° t.o.v. neutraal die niet corrigeerbaar zijn
3. Een bekende tumor in de ipsilaterale knie
4. Een voorgeschiedenis van infectie van de behandelde knie
5. Inflammatoire artropathie of artropathie door kristalafzetting
6. Tabaksgebruiker
7. Systemische kraakbeen- en/of botaandoening, bijv. maar niet beperkt tot chondrodysplasie of osteogenesis imperfecta
8. Body mass index >35
9. Osteoartritis van de geopereerde knie beoordeeld als graad 4 volgens de Kelgren-Lawrence-schaal
10. Behandeling met chemotherapie in de afgelopen 12 maanden
11. Een eerdere chirurgische kraakbeenbehandeling binnen de afgelopen 6 maanden
12. Voorgeschiedenis van allergische reactie op of intolerantie voor materialen die calciumcarbonaat of hyaluronaat bevatten
13. Patiënt die zwanger is of voornemens is zwanger te worden tijdens het jaar na initiële inschrijving
14. Voorgeschiedenis van een significante systemische ziekte, zoals, maar niet beperkt tot, HIV-infectie, hepatitisinfectie of HTLV-infectie; bekende coagulopathieën, die het welzijn van de proefpersoon in gevaar zou kunnen brengen
15. Bekend drugsgebruik of alcoholmisbruik
16. Deelname aan andere klinische onderzoeken die parallel lopen aan deze studie
17. Bekende insuline-afhankelijke diabetes mellitus
18. Niet in staat om MRI of röntgenonderzoek te ondergaan

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Agili-C implantaat

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-04-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL55085.018.15