

Niet-gerandomiseerd prospectief onderzoek naar de kwantitatieve klinische uitkomstmaten van de Ankle Spacer (AS) voor de chirurgische behandeling van grote, multipele, cystische en eerder chirurgisch gefaalde ingrepen van osteochondraal defecten aan de talus.

Gepubliceerd: 14-09-2017 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Primaire doel: bepalen van de functionele uitkomsten en klinische effectiviteit na open chirurgische implantatie van de Ankle Spacer voor patiënten met grote, cystische, eerder chirurgisch gefaalde en/of multipele OCDs van de talus met behulp van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44464

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AS: Ankle Spacer

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

osteochondraal defect enkel; kraakbeenletsel enkel

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Arthrex

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ankle spacer, botsparend, implantaat, kraakbeendefect, kraakbeenletsel, prothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariable/uitkomstmaat is het meten van de Numeric Rating Scale (NRS) van pijn tijdens belasten.

Secundaire uitkomstmaten

Andere uitkomstmaten zullen zijn: evaluatie van NRS pijn tijdens rust en tijdens traplopen, de AOFAS, de FAOS, de SF-36 fysieke en mentale componenten, ROM (aantallen graden dorsi en plantairflexie, met goniometer).

Andere studieparameters zijn demographische data (geslacht, leeftijd etc.) en radiografische evaluaties om te kijken of het implantaat goed gefixeerd zit.

Complicaties, implant overleving, operatietijd, adverse events, en opname duur in het ziekenhuis zullen ook gemeten worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Enkel distorsies kunnen resulteren in osteochondraal defecten (OCD) aan de talus (kraakbeenletsels aan de enkel) en deze hebben een significante impact op

de kwaliteit van leven in patiënten. Wanneer deze OCD*s groot zijn (anterieur-posterieur of mediaal-lateraal diameter > 1.5 cm), eerder chirurgisch gefaald zijn, cystisch zijn, of wanneer er multipele defecten zijn op het kraakbeenoppervlakte van de talus, kan de normale chirurgische biologische behandeling in de vorm van fixatie of beenmergstimulatie niet meer effectief worden toegepast. Een artrodese van de enkel (het vastzetten van de enkel) kan dan toegepast worden, maar dit resulteert echter in functionele limitatie van het enkelgewricht door een verminderde range of motion (ROM). Om er voor te zorgen dat er een botsparende prothese wordt toegepast, de range of motion te behouden, het fysieke functioneren te optimaliseren en het talus oppervlakte te *resurfaceren*, is de Ankle Spacer gemaakt. Het is een prothese implantaatsysteem die het kraakbeenoppervlakte van de talus vernieuwt. De Ankle Spacer komt in verschillende maten zodat men kan kiezen voor de juiste grootte van de prothese afhankelijk van de grootte van het talus bot van de patient. De Ankle Spacer is zo gemaakt dat het de anatomische opmaak van het oppervlakte van de talus nabootst zodat een optimale fitting van het kraakbeenoppervlakte bewerkstelligd kan worden. De enkel spacer heeft een ruwe titanium plasma spray coating onder de oppervlakte van de spacer, en bezit twee *posts* en spikes zodat het systeem optimaal geïmplanteerd kan worden en gefixeerd kan worden. De ruwe titanium plasma zorgt voor secundaire fixatie door botingroei en de spikes aan de posterieure kant van de prothese zorgen voor optimale adherentie van het implantaat en voor minimale iatrogene schade door fixatie. Hierdoor is de anatomische situatie en de natuurlijke congruentie van het enkelgewricht zo goed mogelijk nagebootst. Alhoewel er nog geen klinische trials gepubliceerd zijn voor dit implantaat, is de hypothese dat de 5-jaars postoperatieve klinische uitkomstmaten betreffende pijn en prothese overleving goed geacht worden.

Doel van het onderzoek

Primaire doel: bepalen van de functionele uitkomsten en klinische effectiviteit na open chirurgische implantatie van de Ankle Spacer voor patiënten met grote, cystische, eerder chirurgisch gefaalde en/of multipele OCDs van de talus met behulp van vragenlijsten die de functionele uitkomsten bepalen.

Secundaire doel: de implant overleving (revisie rate), operatie tijd, adverse events en ziekenhuisopnameduur bepalen

Onderzoeksopzet

De huidige studie is een niet-gerandomiseerde, niet geblindeerde, niet-comparatieve prospectieve trial, met een 5-jaars follow-up periode op de polikliniek die als doel heeft het bepalen van de pijn en de implant overleving, waardoor we de klinische effectiviteit van de Ankle Spacer bepalen. Twee interim-analyses zullen worden geïncorporeerd in deze studie, een op 6 maanden post-operatief en een op 2 jaar postoperatief, zodat we de korte-termijn en mid-termijns resultaten kunnen bepalen. De korte termijn

follow-up zal het chirurgische herstel bepalen, en de intermediate/midtermijns follow-up de klinische effectiviteit betreffende pijn levels en prothese overleving. Alle patiënten die de polikliniek orthopedie AMC bezoeken voor grote, cystische defecten, multiële osteochondraal defecten, en die defecten die eerder chirurgisch gefaald zijn, en beschikbaar zijn voor de chirurgische implantatie van de Ankle Spacer, zullen gevraagd worden om mee te doen met de studie. Als de patiënt in kwestie geïnteresseerd is, zullen ze geïnformeerd worden over de studie en wordt aan hen twee weken bedenktijd gegeven zodat de patiënten kunnen beslissen of ze willen mee doen met de studie. Als patiënten informed consent geven, worden ze gescreend voor inclusiecriteria, waarna rontgenfoto's worden gemaakt, vragenlijsten worden afgenomen (NRS; Numeric Rating Scale, AOFAS: American Orthopaedic Foot and Ankle Hindfoot Score, FAOS; Foot and Ankle Outcome Score, SF-36; Short-Form 36) en lichamelijk onderzoek wordt gedaan (om de Range of Motion te meten). Daarnaast krijgen de patiënten, als deel van de normale work-up/AMC protocol voor talus osteochondraal defecten een pre-operatieve CT scan. Na de operatie, zijn er verscheiden follow-up momenten, op 2 en 6 weken postoperatief, drie en 6 maanden postoperatief, een jaar postoperatief en jaarlijks daarna. Op deze follow-up momenten zullen de patiënten gevraagd worden vragenlijsten in te vullen, wordt lichamelijk onderzoek gedaan, en zullen er röntgenfoto's worden gemaakt (een dag postoperatief, 6 weken, 1,2 en 5 jaar postoperatief. Daarnaast krijgen de patiënten een CT-scan op 1 jaar na de operatie, wat deel is van de normale follow-up in het AMC voor kraakbeenletsel van de enkel.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle geïncludeerde patiënten zullen worden behandeld met een chirurgisch implantaat (Ankle Spacer prothese) op een open manier. De prothese herstelt de talus kant van het enkelgewricht.

Inschatting van belasting en risico

Preoperatief zullen de patiënten gevraagd worden om een vragenlijst in te vullen, en zullen rontgenfoto's genomen worden om de goede maat prothese te kiezen. Daarnaast zal de ROM gemeten worden. Postoperatief zullen patiënten gevraagd worden om de polikliniek 9 keer te bezoeken.

Risico's en complicaties geassocieerd met deze specifieke chirurgische techniek en alle prothetische enkel chirurgie zijn bloedingen, infecties, veneuze tromboses, pijn, zwellingen, verminderde ROM, trage wondheling, schade aan superficiële zenuwen. Minder vaak voorkomende risico's geassocieerd met de chirurgische procedure zijn allergien en andere reacties op het materiaal van de prothese, loslaten van de prothese en botfracturen als resultaat van eenzijdige overload of verzwakte bot substantie.

Patienten kunnen participatie in de studie als beneficieel beschouwen omdat deze behandeling als succesvolle oplossing wordt gezien voor een mogelijke artrodese (vastzetten enkel). Zelfs als gefaalde behandeling bij het nieuwe

implantaat gebeurt, kan een artrodese plaatsvinden.

Risico van de patient wordt grotendeels veroorzaakt doordat de implantatie van een nieuwe botsparende prothese een onbekende succes percentage heeft. Er zal echter geen extra last zijn voor de patiënten betreffende extra bezoeken aan de polikliniek, ook niet betreffende extra rontgenfoto*s die genomen zullen worden. Onze normale work-up voor een biologische behandeling van secundaire osteochondraal defecten aan de talus bevat dezelfde aantallen bezoeken aan de polikliniek met rontgenfoto*s en twee additionele CT-scans.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

- leeftijd 18 - 80 jaar
- osteochondraal defect talus (multiple degeneratieve cyste, eerder gefaalde chirurgische behandeling, multiple defecten, groot defect (>15mm))
- patient is willing om het implantaat te ontvangen
- Informed consent gegeven
- patient en arts zijn erover eens dat patient terugkomt voor de follow-ups
- gefaalde conservatieve behandeling
- enkelklachten voor meer dan 6 maanden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- ernstige enkel malalignment.(> 5° varus/valgus).
- fractuur < 6 maanden
- tendinitis
- diabetes mellitus / reumathoid arthritis
- osteoporose
- graad 2 of hoger artrose (Kellgren-Lawrence-Score) aan de tibia kant.
- elke enkel deformatie die ervoor zorgt dat het kraakbeen van de talus niet goed geraspt kan worden en dat ervoor zorgt dat het implantaat niet correct kan worden geplaatst
- bloedvoorziening limitaties en eerdere infecties.
- vreemd lichaam sensitiviteit
- actieve infectie of bloedvoorziening limitaties
- condities die het kunnen bewegen van de patient tijdens de periode van het onderzoek limiteren (neuro-arthropathy)
- pathologische condities (niet genoeg bot/slechte kwaliteit bot)
- in een andere studie meedoen
- Onmogelijkheid om terug naar de poli/ok te komen voor lange-termijn follow-ups
- adipositas graad I (BMI > 30 kg/m²)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 24-11-2017

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Ankle Spacer

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-09-2017

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

ID: 26265

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL62466.018.17

Register

OMON

ID

NL-OMON26265