

Onderzoek naar de veiligheid en prestatie van de Tramppolin® mediale meniscusprothese

Drie Nederlandse ziekenhuizen doen vanaf 18 oktober 2021 onderzoek naar de effectiviteit van de nieuwe meniscusprothese ontwikkeld door ATRO Medical. Bij veel patiënten met pijnlijke knieartrose is in het verleden een deel van de meniscus aan de binnenzijde van de knie verwijderd. Een permanente vervanging van deze mediale meniscus door een kunststof exemplaar kan mogelijk **pijnverlichting** geven.

In de AIR2 studie wordt de veiligheid en prestatie van de nieuwe Tramppolin® mediale meniscusprothese onderzocht. Er kunnen in totaal 10 patiënten deelnemen. Voor deze klinische studie is goedkeuring verleend door de Medisch Ethische Toetsingscommissie Oost-Nederland en de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO).

Belangrijke criteria voor deelname aan de AIR2-studie naar de veiligheid en prestatie van de meniscusprothese, zijn:

- U ervaart kniepijn
- U heeft tenminste 6 maanden geleden een operatie ondergaan waarbij (een gedeelte van) de **binnenmeniscus** is verwijderd
- U heeft geen vergevorderde kraakbeen slijtage aan de **binnenzijde** van de knie
- Uw leeftijd ligt tussen de 18 en 70 jaar

Er zijn vanzelfsprekend nog meer criteria. Deze worden met potentiële kandidaten doorgenomen door deskundigen uit de deelnemende ziekenhuizen. Heeft u interesse en voldoet u aan de bovenstaande studiecriteriën? Neem dan contact op met het dichtstbijzijnde ziekenhuis dat de studie aanbiedt via onderstaand contactformulier. Uw gegevens worden volgens voorschriften van de privacywetgeving bewaard.

LET OP: Tramppolin® is nog niet goedgekeurd voor commerciële doeleinden en mag alleen binnen klinisch onderzoek gebruikt worden. Het contacteren van het ziekenhuis geeft geen garantie tot deelname aan de studie. Andere factoren kunnen u uitsluiten van deelname. De betrokken orthopedisch chirurg neemt de uiteindelijke beslissing.

De AIR2-studie wordt geregistreerd in een klinische studiedatabase op www.TrialRegister.nl onder nummer NL75393.000.21.

Meer informatie over de meniscusprothese

De Tramppolin® is een meniscusprothese waarvan de vorm gebaseerd is op de originele meniscus, zie afbeelding. De prothese is gemaakt van thermoplastisch polycarbonaat polyurethaan (PCU), een niet-afbreekbaar kunststof van medische kwaliteit.



Tramppolin® mediale meniscus prothese

Het doel van de Tramppolin® mediale meniscus prothese is om de functie van de natuurlijke meniscus te herstellen door:

- het bieden van pijnverlichting in de knie met een verminderde mediale meniscusfunctie

- de belasting op het kniegewricht te herverdelen

Zo kunnen pijnklachten die veroorzaakt worden door knieartrose worden verminderd. Een ander mogelijk voordeel van de Tramppolin® is dat plaatsing van een totale knieprothese wordt uitgesteld.

De Tramppolin® mediale meniscus prothese wordt in de knie op de bovenkant van het scheenbeen geplaatst. De prothese wordt vastgezet met tape en schroeven met behulp van specialistisch instrumentarium. De prothese functioneert dan als een nieuwe schokbreker tussen dijbeen en scheenbeen. Deze [animatie \(animatie wordt aangepast op huidige tape-fixatie\)](#) laat de hele procedure van vervanging van de mediale meniscus zien.

De meniscus

In de knie zitten twee halvemaanvormige menisci: een grotere aan de binnenzijde en een iets kleinere aan de buitenzijde. Dit zijn de zogeheten mediale en laterale meniscus. De meniscus functioneert voornamelijk als een schokbreker en kraakbeenbeschermer.

Bij schade aan de meniscus, bv. door een ongeval tijdens het sporten, werd in het verleden de meniscus vaak geheel verwijderd. Later is men overgegaan op voornamelijk gedeeltelijke verwijdering. In beide gevallen wordt de schokbrekende en kraakbeenbeschermende functie van de meniscus verminderd. Dit kan na verloop van tijd slijtage geven aan het kraakbeen: knieartrose. Dit is een degeneratieve ziekte. Er bestaat namelijk nog geen medicijn voor, en klachten nemen vaak steeds wat verder toe. Wel wordt bv. pijnmedicatie toegepast. De kraakbeenslijtage en pijnklachten kunnen uiteindelijk zo heftig worden dat het vervangen van het kniegewricht door een totale knieprothese onvermijdelijk is. Daarbij wordt het kniegewricht in totaal vervangen door een metalen en plastic prothese.

Deelnemende ziekenhuizen

Aan de AIR2 studie doen de orthopedische afdelingen van de volgende ziekenhuizen mee:

- St. Maartenskliniek in Nijmegen
- Haaglanden in Den Haag
- MUMC+ in Maastricht

Bovendien heeft het Radboud Universitair Medisch Centrum een belangrijke bijdrage geleverd aan de ontwikkeling van de Tramppolin® mediale meniscus prothese. ATRO Medical, het bedrijf achter de prothese, is een spin-out van het Radboud Universitair Medisch Centrum en materiaalproducent DSM. Het bedrijf bouwt voort op de kennis die is ontwikkeld in de publiek-private samenwerking BioMedical Materials (BMM).

Het BMM project werd in 2010 gestart met een consortium van universiteiten, bedrijven en financiële steun van de Nederlandse overheid. ReumaNederland was een van de aanjagers van deze samenwerking en ondersteunt het project nog steeds. De samenwerking tussen de klinische, biomechanische en polymeer-experts heeft geleid tot de ontwikkeling van de Tramppolin® mediale meniscus prothese en de oprichting van ATRO Medical in 2016. ATRO Medical heeft als doelstelling om dit vernieuwende product zo snel mogelijk beschikbaar te maken voor patiënten met knieartrose.

Voor meer informatie over de studie: <https://www.atromedical.com/nl/patienten>