

Vervanging van het kniegewricht over 5 jaar bij patiënten met kniearthrose. Een follow-up onderzoek op lange termijn bij patiënten die hebben deelgenomen aan het onderzoek CL3-12911-018.

Gepubliceerd: 04-06-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Gegevens verzamelen over vervangingen van het kniegewricht of andere ingrepen aan de knie (artroscopie, osteotomie,*) gedurende 5 jaar bij patiënten met kniearthrose die hebben deelgenomen aan het onderzoek CL3-12911-018 en die minstens 1 jaar (365...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37337

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

follow-up onderzoek op lange termijn bij patiënten met kniearthrose.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

kniearthrose

Aandoening

kniearthrose

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Servier R&D Benelux

Overige ondersteuning: de sponsor : Institut de Recherches Internationales Servier

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: follow up, kniearthrose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- vervanging van het kniegewricht van de geselecteerde knie (knie die werd gevolgd tijdens het onderzoek CL3-12911-018)
- knieoperaties of andere procedures (artroscopie, osteotomie,*)

Secundaire uitkomstmaten

NA

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Artrose wordt beschouwd als de meest voorkomende chronische gewrichtsaandoening. De incidentie van artrose stijgt duidelijk door de vergrijzing van de bevolking en door de forse toename van obesitas. De grootste degeneratieve veranderingen door artrose zijn de afbraak en het verlies van kraakbeen door biomechanische en biochemische veranderingen in het gewricht. De belangrijkste klinische symptomen, pijn en verlies van functie, geven vaak aanleiding tot behandeling (niet-farmacologische, farmacologische en operatieve aanpak).

De laatste jaren zijn er bijzondere inspanningen geleverd om nieuwe middelen te onderzoeken op hun mogelijkheden om artrosesymptomen te verbeteren en het verloop van artrose te veranderen, door de progressie van structurele schade aan het gewricht te vertragen of om te keren. Het ultieme klinisch relevante resultaat voor deze structuur modifierende geneesmiddelen, zou zijn dat

gewrichtsvervangende operaties voorkomen of uitgesteld worden.

Volgens de Europese richtlijn over klinisch onderzoek met geneesmiddelen die bij artrose-behandeling worden gebruikt (CPMP/EWP/784/97 Rev. 1 van 20 januari 2010), is de noodzaak van een gewrichtsvervangende een aangewezen evaluatiecriterium, hoewel het misschien geen uitvoerbaar eindpunt is in het kader van een phase-III-klinische studie.

Een vervanging van het kniegewricht is een invasieve procedure, waarbij kraakbeen, bot- en zacht weefsel vervangen wordt door kunstmatige materialen. Deze ingreep vindt vaak plaats nadat artrose gedurende lange tijd behandeld werd met medicatie (meestal analgetica om de pijn te behandelen), fysiotherapie (specifieke oefeningen die beweeglijkheid bevorderen en de pijn verminderen) en operatieve salvagebehandelingen.

In de literatuur is weinig informatie beschikbaar over de progressie van artrose op lange termijn bij grote patiënten cohorten met knieartrose. De Group for the Respect of Ethics and Excellence in Science (GREES) heeft een werkgroep georganiseerd om de tijd tot een gewrichtsoperatie te evalueren. Ze kwamen tot de conclusie dat de bestaande gegevens kunnen suggereren dat criteria zoals een gebrek aan progressieve gewrichtsspleetversmalling (joint space narrowing) een predictieve waarde kunnen hebben tot het niet nodig zijn van een operatie .

Enkele jaren geleden werd een onderzoek opgestart om de werkzaamheid van strontiumranelaat (1g en 2g per dag versus placebo) te evalueren op de progressie van JSW (Joint Space Width). Dit werd nagegaan door de gemiddelde verandering te meten van de JSW van het mediale tibiofemorale compartiment door middel van radiografie. Dit onderzoek CL3-12911-018 met als titel *The efficacy and safety of two doses of Strontium Ranelate (1g and 2g per day) versus placebo administered orally for 3 years in the treatment of knee osteoarthritis* startte in 2006 en werd afgerond in februari 2011.

Om het effect op lange termijn te evalueren bij deze patiënten betreffende knieoperaties zal een follow-uponderzoek van 5 jaar uitgevoerd worden. Aan alle patiënten met knieartrose die hebben deelgenomen aan het onderzoek CL3-12911-018 en die minstens 1 jaar (365 dagen) onderzoeksmedicatie hebben gekregen, zal gevraagd worden of ze hieraan willen deelnemen.

De patiënten in dit follow-uponderzoek krijgen geen onderzoeksmedicatie en worden gevolgd door hun eigen arts. Er zijn geen specifieke onderzoeken. Het enige wat tijdens het eerste bezoek vereist is, is dat de patiënt geïnformeerd wordt over het onderzoek en dat hij schriftelijk zijn akkoord geeft als hij wilt deelnemen. Tijdens dit bezoek en de daaropvolgende telefoongesprekken, wordt enkel de volgende informatie verzameld: gewicht van de patiënt, artrosebehandelingen en informatie in verband met operatie/ingreep aan de knie.

Doel van het onderzoek

Gegevens verzamelen over vervangingen van het kniegewricht of andere ingrepen aan de knie (artroscopie, osteotomie,*) gedurende 5 jaar bij patiënten met knieartrose die hebben deelgenomen aan het onderzoek CL3-12911-018 en die minstens 1 jaar (365 dagen) onderzoeksmedicatie hebben genomen tijdens het onderzoek CL3-12911-018 (1g of 2g strontiumranelaat of placebo).

Onderzoeksopzet

Een internationaal multicentrisch onderzoek bij patiënten die hebben deelgenomen aan het onderzoek CL3-12911-018 en die minstens 1 jaar (365 dagen) onderzoeksmedicatie hebben genomen tijdens het onderzoek CL3-12911-018 (1g of 2g strontiumranelaat of placebo).

De medische praktijk van de deelnemende onderzoekers wordt niet gewijzigd en er zijn geen extra onderzoeken. Medicatie wordt enkel voorgeschreven na een normale klinische evaluatie. Voor dit onderzoek is geen enkel extra medisch routineonderzoek van de patiënt nodig.

Het onderzoek omvat 1 inclusiebezoek (M000) en 5 telefoongesprekken nl. 12, 24, 36, 48 en 60 maanden na M000 (een marge van ± 3 maanden is toegelaten).

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Servier R&D Benelux

Internationalelaan 57
B-1070 Brussel
BE

Wetenschappelijk

Servier R&D Benelux

Internationalelaan 57
B-1070 Brussel
BE

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)

Patënten die geïncubeerd waren in het onderzoek CL3-12911-018 en de studiebehandeling (strontiumranelaat 1g/2g of placebo) gekregen hebben gedurende minstens 1 jaar (minstens 365 dagen behandeling tijdens de CL3-12911-018 studie)
die het informed consent getekend hebben voor deze nieuwe studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patënten die niet kunnen meewerken (bijv lijdend aan dementie)
- patënten die de vereiste informatie niet kunnen verschaffen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-01-2012
Aantal proefpersonen: 12
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-06-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL39322.058.12