

Evaluatie van het Latella Implantsysteem voor lateralisatie van de tractus iliotibialis met als doel het ontlasten van de condylus medialis voor pijnbestrijding bij patiënten met mediale gonartrose * een veiligheidsstudie

Gepubliceerd: 19-08-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van de studie is het onderzoeken van de veiligheid en technische haalbaarheid van het Latella Implantsysteem in de behandeling van patiënten met mediale gonartrose in de knie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41663

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COTERA-1

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

gewrichtsslijtage aan de binnenzijde van de knie, Mediale gonartrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Coteria, Inc.

Overige ondersteuning: Coteria Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Latella Implantaat, Mediale gonartrose, Pijnbestrijding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van dit klinisch onderzoek is veiligheid. Dit zal onderzocht worden door:

- * Het ontbreken van onverwachte ernstige hulpmiddel gerelateerde bijwerkingen tot aan 12 maanden na implantatie (operatie)
- * Het ontbreken van radiografisch bewijs van het losraken van schoeven tot aan 12 maanden na implantatie (operatie)

BELANGRIJK: Dit geldt niet voor natuurlijke progressie van de ziekte.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat van dit klinisch onderzoek is de prestatie (technische haalbaarheid) en zal geëvalueerd worden als het gemak om het Latella Implantaat onder de tractus Iliotibialis te plaatsen en te bevestigen aan de distale laterale zijde van het femur.

Daarnaast wordt nog een aantal extra uitkomstmaten onderzocht, te weten:

1. Patiëntenvragenlijsten die gewrichts- en aandoeningsspecifieke meetpunten

geven en die de algemene kwaliteit van leven meten, met behulp van:

- * Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS)
- * International Knee Documentation Committee (IKDC) Subjective Knee Evaluation Form
- * 36-Item Short Form Health Survey (SF-36) - Kan gegeven worden als ofwel de RAND 36 Item Short form Health Survey als de IKDC Current Health Assessment Form
- * Patient Global Assessment (PGA)
- * Anterior Knee Pain Scale (Kujala)

2. Radiografische analyse ter evaluatie van:

- * Joint space width (vergelijk tussen baseline en 3, 6, 12 en 24 maanden na implantatie)
- * Ontwikkeling van ectopische calcificatie na implantatie
- * Patellaire sporing dmv skyline view. Dit betreft enkel intra-operatieve beelden. Beelden van follow-up visites zullen worden gemaakt met behulp van MRI.
- * Opname van de lange beenas om de varus hoek te bepalen en om te zien of er standsverandering optreedt van pre-operatief tov 3 maanden na implantatie

3. MRI analyse tbv:

- * Meniscus extrusie
- * Morfologie van het gewrichtskraakbeen
- * Subarticulair beenmergoedeem

* Subarticulaire slijtage

4. Drie-dimensionale bewegingsanalyse ter evaluatie van:

* Adductiemoment

* Spreidstand hoek

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gonartrose (knieartrose) treft meer dan 15 miljoen mensen in de Verenigde Staten. Gonartrose wordt soms aangeduid als degeneratieve artritis of slijtage. Het is een progressieve degeneratieve aandoening die wordt gekenmerkt door de afbraak van gewrichtskraakbeen. Uiteindelijk kan het kraakbeen volledig afgebroken worden, waardoor bot op bot contact ontstaat met gewrichtspijn en stijfheid als gevolg. Doordat botten, in tegenstelling tot kraakbeen, veel zenuwcellen bevatten, kan direct bot contact zeer pijnlijk zijn voor de patiënt. Naast pijn en zwelling, kan de patiënt een progressief verlies van mobiliteit in het kniegewricht ervaren. Dit is te wijten aan het verlies van ruimte in de gewrichtsholte waar het gewrichtskraakbeen volledig is weggesleten.

Gonartrose komt vaker voor aan de zijde van knie die het dichtst bij de andere knie ligt (mediale compartiment), dan aan de buitenzijde van de knie (laterale compartiment). Een gebogen houding legt meer druk dan normaal op het mediale compartiment. Deze extra druk leidt tot meer pijn en snellere degeneratie daar waar het kraakbeen wordt samengeknepen. Gonartrose wordt meestal veroorzaakt door overmatige mechanische belasting van de mediale condylus.

Behandeling voor mediale gonartrose bestaat uit het ontzien van de mediale condyl door het verschuiven van de druk naar de middelijn van de knie. Huidige therapieën bestaan uit oefeningen, externe brace, interne en externe mechanische distractie en tibia osteotomie. Huidige chirurgische behandelingen zijn ofwel beperkt in hun werkzaamheid of zijn erg invasief. Daarom is er ruimte voor verbetering in de behandeling van patiënten met mediale gonartrose.

Cotera heeft een nieuw hulpmiddel ontwikkeld, het Latella Implantaat, om patiënten met vroege tot midden fase gonartrose te behandelen dmv een minder invasieve alternatieve therapie. Het Latella Implantaat biedt de mogelijkheid om niet alleen pijn in het gewricht te verminderen maar heeft ook de potentie om de progressie van de artrose te vertragen. Door de makkelijke

produceerbaarheid van het nieuwe hulpmiddel en de minimaal invasieve chirurgische procedure zou deze behandeling daarnaast kosteneffectief kunnen zijn ten opzichte van de huidige chirurgische opties.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is het onderzoeken van de veiligheid en technische haalbaarheid van het Latella Implantsysteem in de behandeling van patiënten met mediale gonartrose in de knie.

Onderzoeksopzet

Prospectief, niet-gerandomiseerd, eenarmig, multi-centrum onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Medisch hulpmiddel: Latella Implantsysteem Operatie: implanteren van het Latella Implantsysteem tijdens een operatie. Incisie zal ongeveer 5 cm groot zijn.

Inschatting van belasting en risico

Na de operatie worden de patiënten gevraagd om 9 keer terug te keren naar het ziekenhuis (op 2 weken en 3, 6, 12, 18, 24, 36, 48 en 60 maanden na de operatie). Volgens de onderzoekers van het Slotervaartziekenhuis is het aantal bezoeken gelijk aan soortgelijke ingrepen aan de knie. Daarmee is het aantal bezoeken dus niet extra belastend voor de patiënt. Wel worden de deelnemers gevraagd om tijdens deze bezoeken een vijftal vragenlijsten in te vullen (KOOS, IKDC, SF36, PGA en Kujala) op baseline, 3, 6, 12, 18, 24, 36, 48 en 60 maanden vervolfbezoeken. Een aantal röntgenopnames wordt door de onderzoekers als buiten de standaardzorg gezien, te weten een röntgenfoto op baseline en 24 maanden om de minimal joint space width te bepalen, de röntgenopname op 36, 48 en 60 maanden voor bepaling van loslating van de schroeven en ectopische calcificatie en een röntgenopname van de staande beenas op 3 maanden na operatie. Daarnaast worden alle MRI opnames (op baseline, en 6, 12 en 24 maanden) door de onderzoekers als buiten de standaardzorg beschouwd. Ook wordt de patiënt gevraagd of hij toestemming wil geven om looponderzoeken te laten uitvoeren bij screening, 3 en 12 maanden. De looponderzoeken zijn optionele onderzoeken. De last van de ziekenhuisbezoeken, vragenlijsten, radiografische beeldopnames en looponderzoeken tijdens deze bezoeken wordt beschouwd als vergelijkbaar met die van andere orthopedische klinische studies, en is noodzakelijk om de technologie van het hulpmiddel te beoordelen en gezondheid en veiligheid van de patiënten te waarborgen.

Uit literatuur blijkt dat er geen minder invasieve chirurgische opties beschikbaar zijn voor patiënten met significante kniepijn. Als conservatieve behandeling niet werkt, is de enige optie vóór knie vervanging op dit moment

tibia osteotomie (HTO). De te verwachten klinische voordelen van het gebruik van het Latella implantaat zijn het verminderen van kniepijn en het verbeteren van kniefunctie waardoor de kwaliteit van leven van de patiënt verbetert. Het hulpmiddel heeft ook de potentie om de progressie van de aandoening te verminderen. Er wordt niet verwacht dat het Latella Implantaat de ziekteprogressie doet stoppen of om zal keren. Er wordt verwacht dat het implantaat op den duur wordt verwijderd en een invasievere behandeling nodig is. Hoewel de duurzaamheid van het implantaat nog niet is onderzocht, wordt geschat dat deze de werkingsduur van de HTO zal overschrijden, welke meer dan vijf jaar is.

De Latella specifieke risico's worden beschreven in paragraaf E9/E9a. Deze risico's worden beschouwd als vergelijkbaar met de risico's van HTO.

Contactpersonen

Publiek

Cotera, Inc.

Jefferson Dr 199
Menlo Park CA 94025
US

Wetenschappelijk

Cotera, Inc.

Jefferson Dr 199
Menlo Park CA 94025
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. Patiënten met een voorgeschiedenis van pijn als gevolg van mediale gonartrose waarbij conservatieve therapie niet heeft geholpen om de pijn te bestrijden. OF van falen van pijnbestrijding 6 maanden na artroscopie behandeling voor mediale gonartrose (zie exclusie criteria voor uitgesloten procedures)
2. Leeftijd: 30 - 65 jaar
3. Gewicht: minder dan 110 kg
4. Kellgren-Lawrence scores: 2-3
5. Bereid zijn en in staat zijn om het toestemmingsformulier te begrijpen en te ondertekenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Varus stand > 10 graden
- * Osteoporose
- * Reumatoïde artritis
- * Immuunsuppressieve aandoeningen zoals diabetes
- * Chronisch gebruik van steroïden
- * Voorgeschiedenis van heterotopische ossificatie
- * Ligament instabiliteit
- * Gewrichtsinstabiliteit
- * Capsulaire contractie
- * Ligamentaire contractie
- * Radiologisch bewijs van patella (knie-schijf) artrose die naar oordeel van de behandelend arts, deelname uitsluit.
- * Voorgeschiedenis van instabiliteit van de patella (knie-schijf) waaronder: Subluxatie, Dislocatie, Maltracking en overmatige anterieure kniepijn
- * Radiologisch bewijs van laterale gonartrose
- * Post-traumatische artrose
- * Laterale osteofyten ter hoogte van het implantatie gebied (gediagnosticeerd dmv röntgenfoto)
- * Vrij bewegende delen in de knie
- * Eerdere operatie of beschadiging in of rondom het gebied waar het implantaat moet komen, waardoor littekenweefsel ontstaan zou kunnen zijn dat kan interfereren met de implantatie operatie (partiële mediale meniscectomie is toegestaan).
- * Eerdere reconstructie van het voorste cruciate ligament
- * Strakke illiotibiale band of illiotibiale band syndroom
- * Deformatie van het bot in het boven- of onderbeen

- * Metabolische ziekten van het bot, niet geassocieerd met botartrose
- * Ziekte die het bindweefsel of de musculatuur aantast
- * Voortdurende deelname in contactsporten
- * Minder dan vijf jaar vrij van long-, colorectaal-, borst-, schildklier-, prostaat- of nierkanker
- * Minder dan vijf jaar vrij van primaire bottumoren
- * Voorgeschiedenis van beroerte of motorische aandoening aan de bovenste of onderste ledematen
- * Bloedingsneiging
- * Chronisch gebruik van antistollingsmedicatie
- * Allergie voor metaalionen
- * Absolute of relatieve contraindicatie voor MRI
- * Geen vaste verblijfplaats
- * Substantie misbruik (drugs of alcohol)
- * Voor vruchtbare vrouwen: zwanger of zwanger willen worden tijdens de studie
- * Deelname in een andere klinische studie is afgerond binnen 30 dagen voor deelname aan deze klinische studie, op dit moment deelnemen aan een andere klinische studie of van plan zijn deel te nemen aan een andere klinische studie tijdens deze studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 11-11-2013

Aantal proefpersonen: 9

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Latella implantaat

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-08-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-08-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-10-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-10-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-02-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-05-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-02-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-12-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

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	NL44476.048.13

Resultaten

Einddatum onderzoek: 05-04-2017

Totaal aantal deelnemers: 10

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries