

Een multicentrum onderzoek van patiënten die behandeld zijn met het intramedullair pensysteem voor hoge tibia-osteotomie (IM HTO) van Ellipse Technologies voor osteoartritis en varus-standsafwijking van de knie

Gepubliceerd: 11-09-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het Onderzoeksdoel = De veiligheid en werkzaamheid bevestigen van het Ellipse IM HTO-pensysteem bij patiënten met osteoartritis en varus-standsafwijking van de knie:1. Het veiligheidsprofiel van het Ellipse IM HTO-pensysteem bevestigen2. De...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42426

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ellipse studie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: MEDPASS INTERNATIONAL

Overige ondersteuning: Ellipse Technologies;Inc (industry)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hoge tibia-osteotomie, osteoartritis, pensysteem, varus-standsafwijking van de knie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire werkzaamheidseindpunten:

Axiale positie met gewichtsbelasting

Einddoel versus uiteindelijke correctie

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire werkzaamheidseindpunten:

Axiale positie met gewichtsbelasting

Einddoel versus uiteindelijke consolidatie

Heup-knie-enkel-hoek

Baseline versus uiteindelijke correctie

Baseline versus uiteindelijke consolidatie

Tibiale helling

Baseline versus uiteindelijke correctie

Baseline versus uiteindelijke consolidatie

Tijdsduur tot volledige gewichtsbelasting

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het intramedullaire pensysteem voor hoge tibia-osteotomie (IM HTO) van Ellipse wordt hier onderzocht.

De IM HTO-pen is een medisch hulpmiddel dat een metalen staaf omvat meestal een pen genoemd, die operatief in het holle kanaal (intramedullaire kanaal) in het grootste bot in uw onderbeen (tibia) wordt geplaatst.

De pen heeft een gedeelte dat met behulp van magneten verlengd (langer gemaakt) kan worden. Het systeem omvat tevens een handbediende externe afstandsbediening (ERC) die wordt gebruikt om de geïmplanteerde pen op gecontroleerde wijze te verlengen of te verkorten.. .

De IM-HTO pen heeft op 27 oktober 2014 een CE-markering gekregen en mag dus in Europa op de markt gebracht worden.

Osteoartritis van de knie is een veelvoorkomende vorm van artritis die optreedt wanneer het beschermende kraakbeen van het kniegewricht na verloop van tijd slijt. Scheefstand van de knie is de medische term voor het naar binnen of buiten buigen van de knie. De gegevens die in dit onderzoek worden verzameld, worden gebruikt om klinische ervaring op te doen met deze IM HTO-pen met CE-markering.

Doel van het onderzoek

Het Onderzoeksdoel = De veiligheid en werkzaamheid bevestigen van het Ellipse IM HTO-pensysteem bij patiënten met osteoartritis en varus-standsafwijking van de knie:

1. Het veiligheidsprofiel van het Ellipse IM HTO-pensysteem bevestigen
2. De werkzaamheid van het Ellipse IM HTO-pensysteem bevestigen

Onderzoekopzet

Dit is een postmarketing, prospectief, open-label, multicentrum onderzoek met één groep voor patiënten met osteoartritis die voldoen aan de geschiktheidscriteria van het protocol voor een hoge tibia-osteotomieprocedure met het Ellipse IM HTO-pensysteem.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie van dit onderzoek betreft het gebruik van het CE-gemarkeerde medisch hulpmiddel, gezien dit nog niet routinematig gebruikt wordt binnen de standaard

zorgverlening.

Inschatting van belasting en risico

Omdat de patiëntenpopulatie osteoartritis en scheefstand van de knie hebben, kunnen zij baat hebben van een correctie van de scheefstand met een hoge tibia osteotomieprocedure.

Zij kunnen al dan niet profijt hebben van hun deelname aan dit onderzoek. We hopen eveneens dat andere patiënten in de toekomst profijt zullen hebben van hetgeen we in dit onderzoek te weten komen.

Net als voor andere patiënten die een ingreep ondergaan, zijn er specifieke risico's verbonden aan algemene anesthesie en de chirurgische procedure. Deze risico's zijn:

- * negatieve reactie op het materiaal van het hulpmiddel
- * infectie
- * pijn en functieverlies
 - o spanning in de weke delen
 - o strakke spieren
 - o gewrichtsstijfheid
 - o tijdelijk of permanent bewegingsverlies
 - o gebrek aan uitlijning
 - o verlies van bewegingsbereik
- * andere ingreep om het hulpmiddel te vervangen of te wijzigen
- * niet-geslaagde implantatie
- * niet-geslaagde verlenging
 - o voortijdige botgenezing tijdens verlenging
 - o gebrek aan nieuwe botvorming tijdens verlenging
 - o nieuw gevormd bot van slechte kwaliteit
 - o gewenste correctie van scheefstand niet bereikt
 - o fractuur (d.w.z. breken) van het nieuw gevormde bot
 - o vertraagde genezing of bot op de plaats van de osteotomie dat niet geneest
- * fractuur van of schade aan de boven- of zijkant van uw tibia (scheenbeen)
- * chirurgische complicaties
 - o schade aan zenuw of bloedvat door plaatsing van het hulpmiddel in uw bot
 - o oedeem of zwelling
 - o mogelijke zwelling in de spieren met verlies van bloedcirculatie
 - o wond- of botinfectie
 - o blokkering van een bloedvat in de longen
 - o blokkering van een slagader door een vetprop
 - o ontsteking van een ader met een bloedstolsel in de ader op de ontstekingsplek
 - o plaatselijke zwelling gevuld met bloed door een breuk in een bloedvat
 - o weefselsterfte of -afbraak door gebrek aan lokale bloedtoevoer
 - o weefselbeschadiging
 - o overlijden

Wanneer een of meer van de hierboven genoemde situaties zich voordoen, kan een tweede chirurgische procedure nodig zijn om de betreffende klinische situatie te verhelpen.

Net als bij andere operaties of gebruik van een hulpmiddel, zijn er risico's voor de patiënt die momenteel onvoorzienbaar zijn.

Contactpersonen

Publiek

MEDPASS INTERNATIONAL

boulevard Pereire 95 bis
PARIS 75017
NL

Wetenschappelijk

MEDPASS INTERNATIONAL

boulevard Pereire 95 bis
PARIS 75017
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)

1. Patiënt heeft in staande positie een varus-standsafwijking waarvoor een hoge tibia-osteotomiecorrectie bevorderlijk is
2. Patiënt is gediagnosticeerd met actuele osteoartritis van de knie
3. Patiënt is 18 jaar of ouder
4. Patiënt is kandidaat voor implantatie met een Ellipse IM HTO-systeem
5. Indien de patiënt een vrouw is in de vruchtbare leeftijd, heeft de patiënt een negatieve zwangerschapstest gehad en stemt in met het gebruik van een geschikt anticonceptiemiddel gedurende het hele onderzoek
6. Patiënt begrijpt en aanvaardt de verplichting te voldoen aan de vereiste follow-upbezoeken en is logistisch in staat aan alle eisen van het onderzoek te voldoen
7. Patiënt ondertekent het geïnformeerde-toestemmingsdocument voor het gebruik van zijn of haar persoonlijke privégegevens

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënt weigert het geïnformeerde-toestemmingsdocument voor het gebruik van zijn of haar persoonlijke privégegevens te ondertekenen
2. Varus-afwijking van meer dan 10°
3. Flexiecontractuur van meer dan 15°
4. Knieflexie van minder dan 90°
5. Mediale/laterale subluxatie van de tibia van meer dan 1 cm
6. Mediaal botverlies van meer dan 3 mm
7. Inflammatoire artritis
8. Artritis in het laterale compartiment
9. Patella baja
10. Gewicht meer dan 114 kg
11. Ernstige patellafemorale symptomen
12. Onbehandelde ligamentaire instabiliteit
13. Gefixeerde flexiecontractuur
14. Gekende of vermoedelijke osteoporose of osteopenie gebaseerd op de medische voorgeschiedenis en radiografische beelden
15. Huidig gebruik van nicotineproducten
16. Vereist andere chirurgische procedures ten tijde van de HTO operatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-12-2019
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Ellipse intramedullair pensysteem voor hoge tibia-osteotomie (IM HTO)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-09-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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	NL53331.099.15