

Beoordeling van het LatellaTM-knie-implantaatsysteem voor vermindering van mediale pijn bij artrose (onderzoek Latella-2)

Gepubliceerd: 23-10-2014 Laatst bijgewerkt: 21-04-2024

Om de veiligheid en de werkzaamheid aan te tonen van het Latella Knee Implantaat System voor het verminderen van kniepijn bij mediale artrose.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44456

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LATELLA-2

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

gewrichtsslijtage aan de binnezijde van de knie, Mediale gonartrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Coteria Inc.

Overige ondersteuning: Coteria;Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Latella Implants, Mediale gonartrose, Pijnbestrijding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de gemiddelde verandering in KOOS pijnscore na 6 maanden na de behandeling met het Latella Implants.

Het primaire eindpunt voor veiligheid is het aantal chirurgische re-interventies tijdens de 6 maand na de implantatie van het Latella implants.

Secundaire uitkomstmaten

De volgende secundaire uitkomstmaten zullen worden geëvalueerd

- Gemiddelde verandering in KOOS fuctie score op 6, 12 en 24 maanden na operatie
- Gemiddelde verandering in mediale kniepijn NRS (tijdens lopen) op 6, 12 en 24 maanden na operatie
- Gemiddelde verandering in IKDC score op 6, 12 en 24 na operatie
- Hulpmiddel en procedure gerelateerde complicaties percentage na 12 en 24 maanden na de operatie.
- KOOS responderpercentage berekend op basis van de Artrose Research Society International (OARSI) gedefinieerd in OARSI-OMERACT responder criteria op 6, 12 en 24 maanden na de behandeling
- Deel van de patiënten dat MCID behaald in de KOOS pijn score na 6, 12 en 24 maanden na de operatie.
- Gemiddelde verandering in KOOS pijn score op 12 en 24 maanden na operatie

- Aantal chirurgische re-interventies 12 en 24 maanden na operatie.

Aanvullende ondersteunende uitkomstmaten zijn gebaseerd op de volgende beoordelingen:

Patiënt vragenlijsten zullen worden gebruikt om behandeling specifieke en kwaliteit van leven in het algemeen te meten:

- * Western Ontario en McMaster Universities Arthritis Index (WOMAC) - Pijn, Functie, stijfheid

LET OP: KOOS bevat de volledige en originele versie van de Western Ontario en McMaster Universities Arthritis Index (WOMAC) vragenlijst en dus kunnen de WOMAC scores worden berekend op basis van de KOOS vragenlijst.

- * Knieblessure en Artrose Outcome Score (KOOS) - Kwaliteit van Leven

- * EQ-5D

- * Patiënt Global Assessment

Radiografische analyse gebruiken om te evalueren:

- * Gewrichtssleep ruimte (vergelijking tussen baseline en 12 en 24 maanden na implantatie)

- * Verandering in de varus hoek van de lange beenas opname (vergelijking tussen baseline en 12 maanden na implantatie)

MRI analyse gebruiken om te evalueren:

- * Verlies in kraakbeen (vergelijking tussen baseline en 12 en 24 maanden na

implantatie)

3-Dimensionale loopanalyse worden gebruikt voor de evaluatie van:

* adductiemoment

* spreidings hoek

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gonartrose (knieartrose), soms aan aangeduid als degeneratieve artritis of slijtage, treft meer dan 20 miljoen volwassenen in de grootste Europese landen en de VS. 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.

Gonartrose beïnvloedt vaker de binnenzijde van knie (mediale compartiment) dan de buitenzijde van de knie (laterale compartiment). Gonartrose in het mediale compartiment kan leiden tot een gebogen houding van de knie. De gebogen houding legt meer druk dan normaal op het mediale compartiment. Deze extra druk leidt tot meer pijn en snellere degeneratie.

Behandeling voor mediale gonartrose bestaat uit het ontzien van de mediale condyl door het verschuiven van de druk naar de middellijn van de knie. Huidige therapieën bestaan uit oefeningen, gewichtsverlies, 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 tussen conservatieve behandel mogelijkheden en de erg invasieve bot veranderende operatieve behandelingen.

Cotera Inc., de sponsor van de studie, heeft een nieuwe behandeling ontwikkeld bedoeld voor het verminderen van kniepijn door mediale compartiment artrose. Het Latella implantaat is een minder invasieve alternatieve therapie om patiënten met vroege tot midden fase gonartrose te behandelen.

Doel van het onderzoek

Om de veiligheid en de werkzaamheid aan te tonen van het Latella Knee Implantaat System voor het verminderen van kniepijn bij mediale artrose.

Onderzoeksopzet

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

Onderzoeksproduct en/of interventie

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

Inschatting van belasting en risico

Na de operatie worden de patiënten gevraagd om 6 keer terug te keren naar het ziekenhuis (op 2 en 6 weken en 3, 6, 12 en 24 maanden na de operatie) en twee visites op afstand (9 en 18 maanden). Volgens de onderzoekers van het Slotervaartziekenhuis is het aantal bezoeken tot 12 maanden gelijk aan soortgelijke ingrepen aan de knie. Daarmee de 24 maands en de bezoeken op standand zijn een extra belasting voor de patiënt. Wel worden de deelnemers gevraagd om tijdens deze bezoeken een vijftal vragenlijsten in te vullen (NRS, KOOS, PGA, IKDC, EQ-5D) op baseline, 6 weken, 3, 6, 12 en 24 maanden vervolgbezoeken. De NRS vragenlijst zal ook tijdens de 2 weeks en tijdens de bezoeken op afstand op 9 en 18 maanden worden gevraagd. Een drietal röntgenopnames wordt door de onderzoekers als buiten de standaardzorg gezien, te weten een röntgenfoto op baseline en op 24 Maanden en een röntgenopname van de staande beenas op 12 maanden na operatie. Daarnaast worden alle MRI opnames (op baseline, en 6 en 12 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 baseline en 3, 9 en 18 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.

Het geanticipeerde klinische effect van het Latella Implant Systeem is het verminderd van kniepijn en het verbeteren van de kniefunctie bij patiënten die leiden aan mediale artrose in de knie. Daarbij kan het een klinische betekenisvol effect bieden voor patiënten bij wie pijn en functie verlies onvoldoende kan worden verbeterd door conservatieve medische behandeling, maar bij wie de aandoening onvoldoende gevorderd is om meer invasieve therapie te rechtvaardigen. Hoewel er niet wordt verwacht dat het Latella Implantaat de ziekteprogressie doet stoppen of om zal keren, het staat patiënten toe om meer invasieve behandelingen zoals osteotomie of artroplastiek uit te stellen.

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)

- Patiënten met een voorgeschiedenis van pijn van ten minste 6 maanden als gevolg van mediale gonartrose waarbij conservatieve therapie niet heeft geholpen om de pijn te bestrijden. OF van falen van na artroscopie behandeling voor mediale gonartrose (zie

exclusie criteria voor uitgesloten procedures)

- Leeftijd: 30 - 70 jaar
- Gewicht: minder dan 136 kg
- Kellgren-Lawrence scores: 2-3
- Baseline KOOS score * 60
- Baseline mediale kniepijn score op de Numerical Rate Scale (NRS) (tijdens lopen) * 4
- 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 (mechanische as)
- * Actieve flexie > 140 graden
- * Flexie contractuur > 10 graden
- * Contralaterale knie pijn (Baseline mediale kniepijn score op NRS (tijdens lopen) * 3)
- * Osteoporose of andere aandoeningen (bijvoorbeeld, hyperthyreoïdie, de ziekte van Paget, scheurbuik) die de botkwaliteit in gedrang kan brengen
- * Een permanent implantaat in of om het kniegewricht
- * Reumatoïde artritis
- * Artrose in gewrichten van de onderste extremiteit, anders dan de knie, of in de rug dat invloed heeft op activiteiten van het dagelijks leven.
- * Immunosuppressieve aandoeningen zoals diabetes
- * Chronisch (langer dan 6 maanden) gebruik van steroïden (met als uitzondering van geïnhaleerde steroïden)
- * Voorgeschiedenis van heterotopische ossificatie
- * Ligament instabiliteit
- * Gewrichtsinstabiliteit
- * Symptomatische bewijs van matige tot ernstige artrose in het laterale en / of patellofemorale compartimenten
- * Laterale osteofyten ter hoogte van het implantatie gebied (gediagnosticeerd dmv röntgenfoto)
- * Gewrichtsmuizen in de knie
- * Post-traumatische artrose
- * Een artroscopie in de laatste 3 maanden
- * Meniscus debriment in de laatste 6 maanden
- * Eerdere reconstructie van het voorste kruisband
- * Strakke illiotibiale band of illiotibiale band syndroom
- * Deformatie van het bot in het boven- of onderbeen
- * Ziekte die het bindweefsel of de musculatuur aantast
- * Voortzetten van deelname in contactsporten (bijv., Tegner score >6)
- * Minder dan vijf jaar vrij van kanker
- * 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
- * Bekend met een metaalion allergie voor titanium legering, aluminium of gelegeerd vanadium
- * Absolute of relatieve contra-indicatie voor MRI
- * Substantie misbruik (drugs of alcohol)
- * Voor vruchtbare vrouwen: zwanger of zwanger willen worden tijdens de studie
- * Litigation voor een werknemer gecompenseerd voor spierskelet letsels of aandoeningen.
- * Momenteel deelnemend in een andere klinische studie, of recent is gestopt (binnen 30 dagen voor deelname aan deze klinische studie), of van plan is deel te nemen aan een andere klinische studie voor een hulpmiddel of medicijn dat van invloed kan zijn op de deelname of uitkomst van deze studie.
- * Een aandoening of stoornis hebben of andere factor dat, in de oordeel van de onderzoeker, deelnamen aan de studie zou kunnen belemmeren.
- **

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-02-2015

Aantal proefpersonen: 55

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Latella Implant

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-10-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-05-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-08-2016
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
ClinicalTrials.gov	NCT02343705/CIV-15-04-13425
CCMO	NL50508.048.14

Resultaten

Einddatum onderzoek:	05-04-2017
Totaal aantal deelnemers:	54

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries