

**Study code: AGILI-CLN0021 P.I.: dott.ssa de Caro F.**

**TITOLO DELLO STUDIO:** Studio clinico prospettico, multicentrico, randomizzato, controllato, in aperto, di confronto tra Agili-C e lo standard di cura chirurgico (SSOC) per il trattamento delle lesioni superficiali dell'articolazione del ginocchio.

**DATA DI ATTIVAZIONE PRESSO CLINICHE HUMANITAS GAVAZZENI BERGAMO:**  
07/09/2017

**DATA PREVISTA CHIUSURA ARRUOLAMENTO:** 2018

**FASE DELLO STUDIO:** Fase III

**CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI:** Pazienti affetti da una lesione superficiale dell'articolazione del ginocchio di grado ICRS III o superiore.

**OBIETTIVI DELLO STUDIO:**

Lo scopo di questo studio è quello di mettere a confronto l'efficacia e la sicurezza dell'impianto Agili-CTM rispetto al trattamento standard di cura chirurgico (SSOC) nei pazienti affetti da lesioni delle superfici articolari del ginocchio.

**DISEGNO DELLO STUDIO:**

Studio prospettico, multicentrico, randomizzato, controllato, in aperto.

I soggetti arruolati nello studio saranno randomizzati a blocchi a seconda del centro sperimentali e stratificati in base all'entità dell'osteoartrite, definita in modo dicotomico dal grado sulla scala di Kellgren-Lawrence:

- Stato I: 0 e 1,
- Stato II: 2 e 3.

L'arruolamento e lo svolgimento dello studio avranno luogo presso centri sperimentali negli Stati Uniti e al di fuori degli Stati Uniti.

Assegnazione: 2:1 (Agili-CTM: SSOC).

Mascheratura: in aperto, disegno adattivo con analisi intermedie.

Bracci dello studio:

- Sperimentale: Agili-C™
- Controllo: standard di cura chirurgico.

**PRINCIPALI CRITERI DI INCLUSIONE:**

- Età compresa tra i 21 e i 75 anni.
- Fino a 3 lesioni superficiali dell'articolazione trattabili in grado ICRS III o superiore sui condili femorali e/o troclea.

- Area trattabile sintomatica totale da 1 a 7 cm<sup>2</sup>. Le lesioni asintomatiche non saranno incluse nel calcolo.
- Il/la candidato/a deve essere fisicamente e mentalmente disposto/a e in grado di seguire il protocollo di riabilitazione postoperatoria e rispettare il programma di visite cliniche e radiografiche di routine.
- Modulo di consenso informato approvato dall'IRB/ comitato etico e HIPPA (se pertinente) datati e firmati.
- Assenza di risposta alla fisioterapia da almeno 3-4 settimane.

### **PRINCIPALI CIRTERI DI ESCLUSIONE:**

- Punteggio della sottoscala di KOOS del dolore al basale inferiore a 20 o superiore a 65 (scala: dolore massimo=0; assenza di dolore=100).
- Profondità del difetto osseo superiore a 8mm, secondo RM/radiografia/artroscopia al basale.
- Lesioni a carico della cartilagine articolare di tibia o rotula di grado ICRS IVa o superiore.
- Osteoartrite del ginocchio indice di grado 4 secondo la scala di Kellgren-Lawrence.
- Instabilità importante del ginocchio indice secondo il modulo IKDC di valutazione del ginocchio 2000, di Grado C (anormale) o di Grado D (gravemente anormale).
- Malallineamento di oltre 8 gradi varo O di 8 gradi valgo osservato nella radiografia in posizione eretta.
- Assenza di residuo funzionale di menisco, margine di almeno 5 mm al termine della procedura.
- Trapianto di menisco negli ultimi 6 mesi.
- Tumore noto a carico del ginocchio indice.
- Anamnesi nota di infezione intra-articolare od ossea a carico del ginocchio indice.
- Evidenza di infezione attiva nell'organismo. I pazienti affetti da infezione del tratto urinario possono essere inclusi in seguito all'assunzione di trattamento antibiotico e a due colture consecutive aventi risultato negativo, effettuate ad almeno due settimane di distanza.
- Anamnesi nota di artropatia infiammatoria o da deposito di cristalli.
- Patologia sistemica nota a carico di cartilagini e/o ossa, comprese osteoporosi, condrodisplasia ed osteogenesi imperfetta.
- Indice di massa corporea (BMI) > 35.
- Chemioterapia nel corso degli ultimi 12 mesi.
- Intervento chirurgico a carico della cartilagine [ad esempio, microfrattura, impianto di condrociti autologhi (ACI), innesto
- osteocondrale autologo (OATS), ecc.] effettuato nel ginocchio indice negli ultimi 6 mesi.
- Ricostruzione del legamento o correzione del malallineamento nel ginocchio indice negli ultimi 6 mesi.
- Anamnesi di reazione allergica o intolleranza ai materiali contenenti carbonato di calcio o ialuronato.
- Paziente in gravidanza o che desidera avere una gravidanza durante lo studio.
- Anamnesi di patologia sistemica importante, ad esempio: HIV, epatite, HTLV, sifilide e coagulopatie.
- Abuso noto di sostanze stupefacenti o alcol.

- Partecipazione ad altri studi clinici nel 60 giorni precedenti allo studio o contemporaneamente ad esso.
- Diabete mellito insulino-dipendente noto.
- Impossibilità di sottoporsi a RM o radiografia.
- Assunzione di farmaci anticoagulanti o antiaggreganti; è consentita una dose giornaliera massima di 100 mg di acido acetilsalicilico.
- Iniezione intrarticolare di steroidi nell'ultimo mese.
- Detenuti.