

# Haalbaarheids en veiligheidsstudie van de Instant MSC Product accompanying Autologous Chondron Transplantation (IMPACT) voor focale kraakbeendefecten in de knie

Gepubliceerd: 16-04-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Het primaire doel van deze studie is het onderzoeken van de klinische veiligheid en de haalbaarheid van de IMPACT therapie. De secundaire doelstelling is het meten van het niveau van de klinische verbetering en de kwaliteit van leven op 6, 12 en 18...

|                             |                                           |
|-----------------------------|-------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                           |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                           |
| <b>Type aandoening</b>      | Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                     |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON37740

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

IMPACT

### Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

### Synoniemen aandoening

kraakbeendefect /laesie

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Utrecht

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Eén-staps procedure, Knie, Kraakbeen defect, MSCs en chondronen

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van deze studie is het aantonen van de klinische veiligheid.

Daarom is de belangrijkste uitkomstmaat het optreden van adverse events. (AEs) of verergering van reeds bestaande AEs.(zie paragraaf 8.2 van het protocol voor definities). Een volledige, per patiënt beschreven rapport van de verschillende AEs zal worden gemaakt mochten deze optreden waarin de aard, ernst, datum, het tijdstip en oorzakelijk verband met de ingreep zal worden opgenomen. Indien deze optreden worden specifieke bijwerkingen van belang (zie punt 8.2.4 voor de definitie) op soortgelijke wijze opgenomen onder een apart hoofdstuk.. Indien geïndiceerd worden de AEs geregistreerd bij het Transfusie Reacties in Patientten (TRIP) Nationaal Hemovigilantie Bureau.

### Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is de klinische vooruitgang en de kwaliteit van leven na 6, 12 en 18 maanden zoals gemeten met de subschalen van de Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) en de EQ5D.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Kraakbeendefecten in de knie hebben een matige intrinsieke genezingscapaciteit en kunnen leiden tot functionele beperkingen van de knie en uiteindelijk tot artrose. Autologe chondrocyten implantatie (ACI) voor de behandeling kraakbeendefecten wordt nu ruim 20 jaar toegepast als eerste geavanceerde celtherapie. Hoewel deze techniek goede tussentijdse resultaten laat zien, is het een kostbare twee-fasen therapie die wordt beperkt door het aantal chondrocyten verkregen uit de biopsie. Bovendien treedt er tijdens de expansiefase dedifferentiatie van de chondrocyten op. Daarom is er behoefte aan verbetering. Een nieuwe techniek voor herstel van kraakbeen moet gericht zijn op het verminderen van het aantal chirurgisch ingrepen, het verlagen van de complexiteit, het verbeteren van logistiek en kosten-effectiviteit, met behoud of verbetering van de klinische uitkomst. Direct contact tussen de mesenchymale stromale cellen (MSC's) en gedifferentieerde articulaire chondrocyten in vitro toonde verbetering van de chondrogene capaciteit van niet-gespecialiseerde articulaire chondrocyten. Daarnaast verbeterd het behoud van de pericellulaire matrix van chondrocyten kraakbeenregeneratie. Deze chondronen (chondrocyten met hun pericellulaire matrix) zorgen voor kraakbeenvorming wanneer deze worden gecombineerd met MSC's. Deze cellen kunnen worden geïmplant met een veel gebruikte, in de handel verkrijgbare, fibrine cel drager en ingebracht in het kraakbeendefect in een operatie met een minimaal invasieve en uiteindelijk arthroscopische techniek. Door onmiddellijke transplantatie wordt de morbiditeit verminderd en de patiëntenzorg verbeterd. Met de klinische evaluatie in een fase I / II prospectieve monocenter studie willen wij de veiligheid en haalbaarheid evalueren voordat wij een uiotgebreidere gerandomiseerde vergelijking kunnen doen.

## **Doel van het onderzoek**

Het primaire doel van deze studie is het onderzoeken van de klinische veiligheid en de haalbaarheid van de IMPACT therapie. De secundaire doelstelling is het meten van het niveau van de klinische verbetering en de kwaliteit van leven op 6, 12 en 18 maanden. Het tertiaire doel van deze studie is om structureel herstel te onderzoeken een jaar na de behandeling. Het quaternaire doel is het beoordelen van het gebruik van gezondheidszorg, de duur van werkverzuim en kosten omtrent deze behandeling.

## **Onderzoeksopzet**

Dit is een fase I / II prospectieve monocenter studie waarin de haalbaarheid en de veiligheid van een nieuw ATMP-product voor geïsoleerde kraakbeen defecten in de knie wordt geëvalueerd.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Een operatie volgens IMPACT voor kraakbeendefecten van de knie,

## **Inschatting van belasting en risico**

Potentiële risico's zijn: het falen of afstoten (vreemd lichaam respons) van de graft en/ of migratie van de graft, weefsel hypertrofie (overmatige groei van nieuw weefsel), en algemene knie-operatie gerelateerde risico's zoals infectie, artralgie, gewrichtscrepitatie, zwelling, effusie, chondropathie, synovitis, diep-veneuze trombose, longembolie, hemartrose en arthrofibrose. Zie paragraaf 7.2 voor de definities van bijwerkingen.

Wat betreft de belasting is er qua aantal operaties minder belasting dan de conventionele twee-staps procedure. Voor de patiënt betekend participatie wel 3 extra bezoeken aan het ziekenhuis waarbij vragenlijsten zullen worden ingevuld en de patiënt zal worden beoordeeld. Voor de behandeling en bij het bezoek op 12 maanden zullen tevens een MRI scan met contrast worden uitgevoerd en op 12 maanden ook een arthroscopie met biopsafname.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100  
3508 GA Utrecht  
NL

### **Wetenschappelijk**

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100  
3508 GA Utrecht  
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)

Patiënten met een kraakbeendefect in de femurcondyl of trochlea met afmetingen tussen de 2 en 8 cm2.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met een andere afwijking in de knie zoals artrose, inflammatoire ziekten(reumatoïde artritis, metabolische ziekten, psoriasis, jicht en septische artritis), een standsafwijking (varus/valgus), en patiënten die een totale menisectomie zijn ondergaan.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-04-2013

Aantal proefpersonen: 35

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-04-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-08-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-04-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-11-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-05-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

## 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                     |
|----------|------------------------|
| EudraCT  | EUCTR2012-001570-29-NL |
| CCMO     | NL40142.000.12         |

## Resultaten

|                           |            |
|---------------------------|------------|
| Einddatum onderzoek:      | 10-02-2016 |
| Totaal aantal deelnemers: | 35         |