

Verzameling van postmarketinggegevens voor de behandeling van avasculaire necrose (AVN) van de femurkop met kerndecompressie met gebruikmaking van het PerFuse-instrument en BioCUE

Gepubliceerd: 09-06-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het doel van de studie is het karakteriseren van de prestatie van biologische ondersteunde kerndecompressie, gedaan met het PerFuse instrument en het BioCUE Concentratie Systeem voor de behandeling van AVN van de femurkop. De studie zal de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47602

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AVN Perfuse BioCUE Studie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Avasculaire Necrose; Afsterven botweefsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Biomet Biologics (Zimmer Biomet)

Overige ondersteuning: Biomet Biologics

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ARCO 1-2, Avasculaire Necrose, Kerndecompressie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage van de patienten die klinisch succes behalen op 12 maanden na de initiele procedure. Voor deze studie is klinisch succes gedefinieerd als een verbetering van de HHS van meer dan 20 punten ten opzichte van baseline.

Secundaire uitkomstmaten

- Aantal patienten zonder verandering of afname van de grootte van de lesie vergeleken met baseline, gemeten via MRI op 12 maanden na de initiele procedure
- Aantal heup inzakkingen die een invasieve procedure vereisen, anders dan de studie behandeling
- Aantal adverse events of interest op 3, 6, 12, 24, 36, 48 en 90 maanden na de initiele procedure
- Verandering in HHS, pijn gemeten met de NRS en kwaliteit van leven scores gemeten met de EQ-5D-3L 3, 6, 12, 24, 36, 48 en 60 maanden na de initiele procedure
- Aantal patienten met "goed" of "excellente" HHS op alle post-operatieve tijdstippen
- Kosten van gezondheidszorg geassocieerd met AVN behandeling
- Aantal studie procedures per patient

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Avasculaire necrose (AVN) is een ziekte die effect heeft op gewrichten die gewicht dragen, meestal de heup. AVN van de femurkop wordt geassocieerd met chronisch of hoge dosis gebruik van corticosteroiden, alcohol misbruik, trauma, sikkelcelziekte, orgaan transplantatie, roken en chronische ziekten zoals nierziekten, hematologische ziekten, inflammatoire darmziekten, systemische lupus erythematosus en HIV. AVN van de femurkop presenteert zich meestal tussen de leeftijden van 20 en 40. Zonder controle kan AVN van de femurkop leiden tot een inzinking van de femurkop en leiden tot de noodzaak van een totale heupprothese (THA). Vanwege de jonge tot middelbare leeftijd van de patiëntenpopulatie is een heup besparende procedure ter voorkoming of uitstel van THA nodig. Dit is voornamelijk het geval voor patiënten met sikkelcelziekte omdat bij 90% van hen met AVN de femurkop binnen 2 jaar na diagnose inzakt, en een THA vaker mislukt of leidt tot complicaties. Huidige opties om progressie van AVN te stoppen zijn bijvoorbeeld kerndecompressie, osteotomie en medicatie, echter tot 40% van de patiënten krijgt uiteindelijk een THA.

Kerndecompressie wordt al tientallen jaren gebruikt als methode voor gewrichtsbesparings om de druk en pijn in de necrotische lesie te verminderen. Het is de meest voorkomende behandeling voor pre-collapse AVN. Voor patiënten met AVN wordt gedacht dat er een gebrek aan progenitorcellen is op de plek van de femurkop en proximale femur waardoor de lesie niet kan helen. Om de resultaten te verbeteren wordt kerndecompressie gecombineerd met een injectie van stamcellen die uit het beenmerg worden geaspireerd, om de lesie te vullen met menselijke progenitorcellen.

Verschillende studies zijn afgerond in cohorten van verschillende grootte. Deze laten veelbelovende resultaten met biologisch ondersteunde kerndecompressie zien (Tabatabaee, Saberi, Parvizi, Mortazavi, & Farzan, 2015). Deze studie zal de prestaties van biologisch ondersteunde kerndecompressie evalueren, uitgevoerd met het PerFuse instrument en de output van het BioCUE Concentratie Systeem. Perfuse is voorzien van een kleine (6mm) canule met een hamer voor decompressie van de lesie welke post-operatieve gewichtsbelasting mogelijk maakt. Er is hierbij geen noodzaak om decompressie met een ruimer toe te passen welke het weefsel kan verhitten en mogelijk beschadigen.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is het karakteriseren van de prestatie van biologische ondersteunde kerndecompressie, gedaan met het PerFuse instrument en het BioCUE Concentratie Systeem voor de behandeling van AVN van de femurkop. De studie zal

de potentiële impact van patient demografische gegevens en baseline karakteristieken op de uitkomst van de behandeling onderzoeken. Daarnaast zal het gebruik van middelen uit de gezondheidszorg en de bijkomende kosten onderzocht worden.

Onderzoeksopzet

Dit multi-center, observationeel onderzoek zal worden uitgevoerd in maximaal 10 onderzoekscentra in de Verenigde Staten en Europa. Maximaal 100 patienten zullen worden geïncludeerd. Patienten met avasculaire necrose (AVN) in de femurkop die aan de criteria voldoen zullen worden gevraagd om deel te nemen aan de studie.

Deelnemende patienten zullen de procedure ondergaan volgens de Instructions for Use van het PerFuse instrument en het BioCUE Concentratie Systeem (CE gemarkeerd, binnen label). Patienten mogen maximaal twee keer per heup de procedure ondergaan, maar de initiële procedure blijft bepalend voor het follow up schema. Patienten zullen gevolgd worden gedurende 60 maanden, en vragenlijsten invullen op 3, 6, 12, 24, 36, 48 en 60 maanden na de initiële procedure.

De patienten worden gevolgd in de studie tot één van de volgende criteria zich voordoet:

- Als een invasieve procedure anders dan de studie procedure vereist is
- Voltooing van de 60 maanden follow-up na de initiële procedure
- Overlijden, terugtrekking of lost to follow-up

Inschatting van belasting en risico

Volgens de standaardbehandeling in het ziekenhuis kunnen patienten ook zonder deelname aan dit onderzoek worden behandeld met het PerFuse-systeem en BioCUE. De risico's die verband houden met deze commercieel verkrijgbare PerFuse en de BioCUE zijn omschreven in de Instructions for Use. Omdat de PerFuse en de BioCUE bij de standaardprocedure in het ziekenhuis gebruikt worden, zijn dit geen additionele risico's van studie deelname.

Als een patiënt deelneemt aan de studie zal de patiënt gevraagd worden om naast de behandeling en de standaard MRI ook enkele vragenlijsten in te vullen op vastgestelde tijdstippen over een periode van 60 maanden. Daarnaast zal op 12 maanden na de ingreep een extra MRI worden afgenomen voor de studie. De vragenlijsten kunnen zowel telefonisch als online als in het ziekenhuis worden afgenomen. De patiënt wordt dus gevraagd om één keer extra terug te komen (voor de extra MRI) vergeleken bij de standaard behandeling .

De additionele risico's en belasting van deelname aan deze studie bestaan dan ook uit het ongemak bij het beantwoorden van vragen uit de vragenlijsten, en de risico's gepaard met de extra MRI.

Risico's van een MRI zijn de volgende:

- Het magnetische veld dat door MRI-scanners wordt gebruikt, kan tijdens het onderzoek de werking van geïmplanteerde medische hulpmiddelen die metaal bevatten, verstoren of ertoe leiden dat deze hulpmiddelen warm worden.
- Een los metalen voorwerp kan schade of letsel veroorzaken als het naar de magneet wordt getrokken.
- Kleurstoffen van tatoeages kunnen na een MRI-onderzoek huidirritatie veroorzaken.
- Medicinale pleisters kunnen brandwonden op de huid veroorzaken.
- Langdurige blootstelling aan radiogolven tijdens de scan kan leiden tot enige opwarming van het lichaam maar dit komt zelden voor.
- Patiënten kunnen het benauwd krijgen wanneer ze in een kleine ruimte liggen.

De radiologisch laborant zal samen met de patient de risico's zo veel mogelijk beperken. Het uitvoeren van MRIs is een standaardprocedure in het ziekenhuis.

De sponsor is dan ook van mening dat de risico's van studiedeelname verwaarloosbaar zijn.

Contactpersonen

Publiek

Biomet Biologics (Zimmer Biomet)

East Bell Drive 56
Warsaw 46581
US

Wetenschappelijk

Biomet Biologics (Zimmer Biomet)

East Bell Drive 56
Warsaw 46581
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)

- De arts gaat akkoord dat de patient een goede kandidaat is voor de procedure
- Minimaal 18 jaar oud
- Bereid en in staat om aan de studie procedures te voldoen
- Toestemmingsverklaring ondertekend
- Als bilateraal onbehandelde AVN, geschikt en bereid om de studie behandeling en follow-up voor beide heupen te ondergaan.
- Als de contralaterale heup een THA operatie heeft ondergaan, moeten 3 maanden tijd voorbij zijn gegaan na de THA voor het uitvoeren van de studie procedure

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwanger of geeft borstvoeding
- Deelnemend in een andere studie naar medisch hulpmiddel of geneesmiddel
- AVN stadium (ARCO) * 3
- Niet in staat om een MRI van de studie heup(en) te ondergaan
- Actieve of chronische infectie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-10-2016
Aantal proefpersonen:	5
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	PerFuse en BioCue
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-06-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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	NL57440.098.16

Resultaten

Einddatum onderzoek: 31-01-2020

Totaal aantal deelnemers: 5

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely