

Het gebruik van Progentix TCP (beta-tricalciumfosfaat) als botvervangingsmiddel in defecten ontstaan na curettage van benigne bottumoren

Gepubliceerd: 16-06-2009 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Bij patiënten met goedaardige bottumoren wordt na curettage van de tumor het defect opgevuld met Progentix-TCP. De osteoconductive en osteo-inductieve eigenschappen van Progentix-TCP zullen worden vergeleken met deze eigenschappen van autoloog bot...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31641

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Progentix TCP as botvervangingsmiddel na curettage van benigne bottumoren

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
- Botstelselneoplasmata benigne
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

benigne bottumoren, botcysten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: botcysten, botvervangingsmiddelen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Na 6 weken, 3 maanden, 6 maanden, 1 jaar en 2 jaar zal middels rontgenonderzoek worden beoordeeld in welke mate het botdefect doormiddel van "creeping substitution" is omgezet in lichaamseigen bot.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het lichaam is niet in staat om botdefecten boven een bepaalde kritische grootte op te vullen, dit lukt alleen wanneer het defect met een "tijdelijke substantie" is opgevuld.

Momenteel is autoloog bot de gouden standaard voor het opvullen van defecten na curettage van benigne bottumoren. Vaak klagen patienten langdurig over pijnklachten ter hoogte van de donorplaats (de plaats waar het autologe bot is gewonnen).

Progentix BV heeft recentelijk een nieuw B-tricalciumfosfaat ontwikkeld dat de eigenschap heeft actief botvorming te induceren door het aantrekken van lichaamseigen stamcellen en het stimuleren van osteogene differentiatie hiervan. De verwachting is dat Progentix TCP als botsubstituut tenminste even goed is als autologe bot terwijl tegelijkertijd het optreden van pijn ter hoogte van de donorplaats wordt voorkomen.

Doel van het onderzoek

Bij patienten met goedaardige bottumoren wordt na curettage van de tumor het

defect opgevuld met Progentix-TCP. De osteoconductieve en osteo-inductieve eigenschappen van Progentix-TCP zullen worden vergeleken met deze eigenschappen van autoloog bot (de gouden standaard). Indien Progentix-TCP inderdaad tenminste even goede eigenschappen heeft als autoloog bot, zal in de toekomst het winnen van autoloog bot met de daarbij mogelijk optredende complicaties worden voorkomen.

Onderzoeksopzet

In een pilotstudie wordt bij tien patienten met een goedaardige bottumor na curettage van deze tumor het defect opgevuld met Progentix-TCP. Na 6 weken, 3 maanden, 6 maanden, 1 jaar en 2 jaar zal middels rontgenonderzoek worden beoordeeld in welke mate het botdefect doormiddel van "creeping substitution" is omgezet in lichaamseigen bot.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na curettage van de benigne bottumor zal de ontstane holte worden opgevuld met Progentix TCP. Het betreft dus een operatieve interventie.

Inschatting van belasting en risico

Mogelijk vertraagd dichtgroeien van het botdefect via creeping substitution met levend lichaamseigen bot.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

postbus 50000
7500 KA Enschede
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

postbus 50000
7500 KA Enschede
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)

goedaardige bottumoren te behandelen middels curettage

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Progentix TCP synthetische botvuller moet niet worden gebruikt in geval van bottumoren, in geval van ernstige metabole of systemische bot aandoeningen die de bot of wond genezing kunnen aantasten, in geval van acute en chronische infecties in het operatiegebied (infecties van het zachte weefsel, ontsteking, bacteriele botziekten, osteomyelitis), in geval van behandeling met medicijnen die de calcium stofwisseling beïnvloeden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
(Verwachte) startdatum:	01-12-2008
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-06-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

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	NL15256.044.08