

Prospectieve monocenter studie naar klinische uitkomsten en veiligheid van Instant MSC Product accompanying Autologous Chondron Transplantation (IMPACT) voor lokale kraakbeenschade in de knie

Gepubliceerd: 08-06-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken hoe werkzaam de nieuwe één-stap kraakbeentransplantatie (IMPACT) is, voor de behandeling van een kraakbeen beschadiging. Daarvoor wordt het klinisch effect geanalyseerd middels vragenlijsten. Tevens wordt er...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46367

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IMPACT: één-stap kraakbeentransplantatie

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

kraakbeendefect/ kraakbeenlaesie / lokale kraakbeenschade

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: een-stap kraakbeentransplantatie, knie, kraakbeendefect, MSCs en Chondronen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de klinische vooruitgang en de kwaliteit van leven

na 3, 6, 12 en 18 maanden zoals gemeten met de

subschalen van de Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) en de

EQ5D.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is structureel herstel van de knie, dit wordt

gemeten middels MRI-scans op 6 en 18 maanden.

Een andere belangrijke uitkomstmaat is veiligheid. Het optreden van Adverse Events(AEs) of verergering van reeds bestaande AEs.(zie paragraaf 8.2 van het protocol voor definities) worden nauw gemonitored. 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

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 werd 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. Momenteel is deze therapie niet beschikbaar in Nederland. 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 geïmplantéerd 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. Een eerder fase I onderzoek naar deze therapie liet verbetering zien van de knieklachten en herstel van het beschadigde kraakbeen (middels MRI en biopsie). Met de klinische evaluatie in een fase II prospectieve monocenter studie willen wij de veiligheid en effectiviteit evalueren van de IMPACT-behandeling.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken hoe werkzaam de nieuwe één-stap kraakbeentransplantatie (IMPACT) is, voor de behandeling van een kraakbeen beschadiging. Daarvoor wordt het klinisch effect geanalyseerd middels vragenlijsten. Tevens wordt er naar structureel herstel van het kraakbeen

gekeken middels MRI-scans. Ook onderzoeken we of deze behandeling veilig is. In een eerder onderzoek in 35 patiënten, deden geen ernstige complicaties voor. Het gebruik van gezondheidszorg, de duur van werkverzuim en kosten gepaard gaande met deze behandeling, worden ook onderzocht.

Onderzoeksopzet

Dit is een fase II prospectieve monocenter studie waarin de effectiviteit 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.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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)

- standsafwijking >5 graden
- andere ziekte van de knie zoals OA graad >3, inflammatoire ziekten (Reumatoïde artritis, metabolische botziekten, psoriasis, jicht, septische artritis)
- patiënten die een totale meniscectomie hebben ondergaan
- chirurgie aan de knie in de afgelopen 6 maanden
- risicogroepen voor MRI-scans (pacemaker, zenuwstimulator, metalen implantaten, stents, clips etc, zwangerschap)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Afgewezen	
Datum:	02-07-2018
Soort:	Eerste indiening
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

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2018-000841-38-NL

NL65203.000.18