

Een gerandomiseerde en gecontroleerde studie ter vergelijking van MagnetOs™ Granules met autograft bij geïndstrumenteerde posterolaterale wervelfusies

Gepubliceerd: 30-05-2018 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Het primaire doel van het onderzoek is aantonen dat MagnetOs™ Granules als botvervangend materiaal bij geïndstrumenteerde posterolaterale fusies van de thoracolumbale en lumbosacrale wervelkolom, in termen van effectiviteit en veiligheid, niet...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48595

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MaxA studie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Spondylodese, wervelfusie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Industrie, Kuros Biosciences BV (restricted research grant)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bottransplantaat, keramiek, RCT, wervelfusie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is de mate van succesvolle posterolaterale wervelfusie na één jaar, beoordeeld op de CT-scans. Non-inferioriteit van de MagnetOs™ conditie vergeleken met de conditie met het autoloog bottransplantaat wordt bepaald door toepassing van een McNemar's test.

De primaire uitkomst m.b.t. de veiligheid wordt bepaald door het aantal en de aard van de (Serious) Adverse Events die gerelateerd zijn aan de chirurgische procedure, vergeleken met controle populaties uit de literatuur.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn de vergelijking met de voorganger van MagnetOs™ Granules (Attrax® Putty), de relatie tussen de mate van posterolaterale fusie en interbody fusie na 1 jaar, de mate van posterolaterale fusie na 2 jaar, de relevantie van bekkenkam pijn aan de donorzijde, en de incidentie van lange termijn complicaties en de relatie met risicofactoren in de gecombineerde populatie van deze studie en de AxA studie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Posterolaterale wervelfusies worden momenteel uitgevoerd met behulp van grote hoeveelheden autoloog bottransplantaat. Nadelen van bot grafting zijn een extra chirurgische procedure voor het oogsten van het bot, beperkte hoeveelheid beschikbaar bot, sub-optimale bot kwaliteit bij osteoporotische patiënten en morbiditeit van het oogsten. Dit heeft geleid tot de ontwikkeling van een aantal alternatieve bot transplantaten. Recent hebben we de 1-jaar follow-up van een klinische studie naar een dergelijk kunstbot afgerond (AxA study, METC number 13-192). Het product, AttraX® Putty, is een bioresorbeerbaar tricalciumfosfaat (TCP), gemengd met een snel resorberend dragermateriaal. De eerste resultaten zijn veelbelovend in termen van veiligheid (geen adverse event gerelateerd aan het product) en werkzaamheid (vergelijkbare mate van fusie). Echter, vooral bij complexe ingrepen, absorbeert zowel het autologe bot als het kunstbot mogelijk te snel, waardoor botvorming door osteo-inductie beperkt wordt. Recent is een verbeterde versie van TCP granules ontwikkeld, genaamd MagnetOs™ Granules, welke in pre-klinische studies gunstige resultaten heeft getoond ten aanzien van de resorptie en inductie eigenschappen. Het product MagnetOs™ Granules is CE-gemarkeerd (2115660CE01) en heeft een 510(k) clearance van de US Food and Drug Administration ontvangen (K161859).

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is aantonen dat MagnetOs™ Granules als botvervangend materiaal bij geïnstrumenteerde posterolaterale fusies van de thoracolumbale en lumbosacrale wervelkolom, in termen van effectiviteit en veiligheid, niet-inferieur is aan autoloog bottransplantaat.

Onderzoeksopzet

De opzet is een multicenter, observer geblindeerde, gerandomiseerde, gecontroleerde non-inferiority studie, waarbij elke patiënt zijn eigen controle is.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Op basis van een randomisatieschema zal aan één zijde van de wervelkolom als bot graft MagnetOs™ Granules geplaatst worden en aan de andere kant eigen bot uit de bekkenkam gemengd met lokaal bot. De overige chirurgische procedure zal niet afwijken van de standaard behandeling.

Inschatting van belasting en risico

We verwachten dat de belasting en het risico voor deelnemers minimaal is. De controles tijdens het eerste jaar zijn conform de standaard zorg in het UMC Utrecht. Aanvullende studieprocedures zijn het invullen van korte vragenlijsten op vijf momenten en, afhankelijk van het lokale standaard zorgprotocol, een CT-scan bij de 1-jaar controle en/of een röntgenfoto bij de 2-jaar controle.

Wanneer er op de 1-jaar CT-scan geen of een twijfelachtige fusie is te zien op een van de geïnstrumenteerde niveaus, dan zal er een aanvullende CT-scan gemaakt worden bij de 2-jaar controle. Gebaseerd op pre-klinische onderzoeken en de resultaten van de AxA studie schatten we het risico op een inferieure werking van MagnetOs™ Granules in vergelijking met autoloog bottransplantaat minimaal. Zelfs als dit wel het geval zou zijn, dan heeft dit minimale consequenties voor de patiënt, aangezien de andere zijde van de wervelkolom wordt gefuseerd met autoloog bottransplantaat en de wervelkolom wordt vastgezet met staven en schroeven. Alle patiënten kunnen voordeel hebben bij deelname aan de studie doordat de operatietijd korter is, aangezien slechts de helft van het bottransplantaat uit de bekkenkam geoogst hoeft te worden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Volwassen patiënten die een geïstrumenteerde posterolaterale thoracolumbale fusie ondergaan, met of zonder PLIF of TLIF procedure, ter behandeling van (1) een deformiteit, (2) structurele stabiliteit en/of (3) verwachte instabiliteit na decompressie voor spinale stenose;
 1. Deformiteit is gedefinieerd als een scoliose in het coronale vlak van $>20^\circ$ en/of een verstoorde sagittale balans volgens de SRS/Schwab classificatie op standaard staande totale wervelkolom röntgenfoto's;
 2. Pre-operatieve instabiliteit is gedefinieerd als een progressieve hoekige deformiteit of spondylolisthesis op staande röntgenfoto's;
 3. Decompressie voor spinale stenose wordt uitgevoerd indien op de MRI radiologisch bewijs is voor de stenose en de patiënt klinische been of rugpijn heeft met een of meer van de volgende fenomenen: radiculopathie, sensibiliteitsstoornissen, motorische zwakheid, reflex pathologie of neurogene claudicatio.;
- Conservatieve behandeling ten minste 6 maanden voor inclusie zonder effect
- Fusie geïndiceerd voor een tot zes spinale niveaus in de T10-S2 regio. In het geval van een vertebrale osteotomie (PSO of VCR) zal dit segment niet meegenomen worden in de beoordeling van de mate van fusie.
- Bereid en in staat om het toestemmingsformulier te begrijpen en te ondertekenen.
- Skeletaal volwassen patiënten tussen 18 en 80 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere pogingen voor spinale fusie (revisie chirurgie) van de beoogde segmenten
- Voorgaande behandelingen die fusie compromitteren zoals bestraling
- Voorgaande autologe bottransplantaties die de kwaliteit en hoeveelheid van autoloog bekkensbot compromitteren
- Indicatie voor spinale fusie in verband met acuut trauma, zoals een wervelkolom fractuur
- Actieve spinale en/of systemische infectie
- Spinale metastase in het beoogde fusiegebied
- Systemische ziekte of aandoening die het naleven van de studie procedures of het vermogen om de effectiviteit van het bottransplantaat te evalueren beïnvloeden (bijv. actieve maligniteit, neuropathie, zwangerschap)
- Risico voor non-compliance (bijv. (recent behandeld voor) drugsgebruik, gedetineerde, vermoedelijke emigratie)
- Deelname aan klinische studies die onderzoeksproducten, geneesmiddelen of biologische materialen evalueren binnen 3 maanden na inclusie.
- Vrouwelijke patiënten die binnen 1.5 jaar na inclusie de intentie hebben om zwanger te worden
- Body mass index (BMI) groter dan 36 (ernstig overgewicht)

- Verwachting dat binnen 6 maanden aanvullende chirurgie nodig is in hetzelfde spinale gebied
- Huidig of recent (<1 jaar) gebruik van corticosteroïden gelijk aan prednison ≥ 5 mg/dag, voor langer dan 6 weken voorgeschreven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	10-09-2018
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	vervangend bottransplantaat
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-05-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-05-2019

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL64652.041.18