

# Klinische evaluatie van de veiligheid van een LOEP (Local Osteo-Enhancement Procedure) voor botversterking van het proximale femur bij vrouwen met osteoporose in Europa.

Gepubliceerd: 23-08-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het bevestigen van de procedurele veiligheid van de OSSURE LOEP-set in een specifieke klinische setting van het gebruik in de femorale nek bij patiënten met osteoporose. Secundaire doelstelling: evalueren van post-market klinische prestaties van de...

|                             |                                               |
|-----------------------------|-----------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                               |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                               |
| <b>Type aandoening</b>      | Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken) |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                         |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON49592

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

CONFIRM Europe

### Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)

### Synoniemen aandoening

osteoporose, verzwakte beenderen

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** AgNovos Healthcare USA, LLC

**Overige ondersteuning:** Industry: sponsor: AgNovos Healthcare USA;LLC

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Heup, LOEP, Osteoporose

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De incidentie van alle bijwerkingen die tijdens de follow-upperiode van tweeënveertig (42) dagen optreden en die worden geïdentificeerd als ten minste mogelijk gerelateerd aan de procedure of het medische hulpmiddel voor lokale behandeling van osteoporose.

### Secundaire uitkomstmaten

- Het vermogen om de benodigde hoeveelheid OSSURE-materiaal af te leveren om het defecte bot te vullen zoals beoordeeld door de behandelende arts
- Het vermogen om toegang te krijgen tot de beoogde behandelingslocatie en het materiaal met succes te injecteren.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Osteoporose is de meest voorkomende botaandoening wereldwijd en is de voornaamste onderliggende oorzaak van fracturen in post-menopauzale vrouwen en ouderen (prevalentie verhoogd vanwege vergrijzing). Botfracturen komen vooral voor omdat de botsterkte niet meer voldoende is, de meest voorkomende locaties zijn: de wervelkolom, de pols en de heup. Huidige behandeling voor osteoporose is patiënten informeren in combinatie met voeding, beweging en medicatie. Ondanks huidige therapie is er nog steeds een toename in heupfracturen vanwege osteoporose. De LOEP zorgt voor vermeerdering in bot, waardoor de heup versterkt wordt. Omdat dit slechts in een deel van de heup gebeurt, is het geen

vervanging van huidige therapie maar eerder een aanvulling.

## **Doel van het onderzoek**

Het bevestigen van de procedurele veiligheid van de OSSURE LOEP-set in een specifieke klinische setting van het gebruik in de femorale nek bij patiënten met osteoporose.

Secundaire doelstelling: evalueren van post-market klinische prestaties van de OSSURE LOEP-set.

## **Onderzoeksopzet**

De CONFIRM studie is een prospectieve, multi-center, niet-gerandomiseerde en niet-geblindeerde studie met een medisch hulpmiddel (OSSURE LOEP kit) ter behandeling van osteoporose. In totaal zullen maximum 60 patiënten aan de studie deelnemen in verscheidene Europese centra.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Het medische hulpmiddel voor onderzoek is de 'OSSURE LOEP Kit', een kit voor lokale versterking van het proximale (bovenste deel van) femur, oftewel de heup. Een deel van dit product is een synthetisch (d.w.z. kunstmatig), op calcium gebaseerd implantaat. De interventie gebeurt onder algemene of lokale verdoving (afhankelijk van de patiënt) en duurt ongeveer 60 minuten. De arts zal een insnijding maken aan de buitenkant van het dijbeen en boren tot in de ruimte van de femorale nek. Deze ruimte bevat bij osteoporose patiënten slecht connectief en niet ondersteunend trabeculair bot, vocht, vet en merg elementen. Deze ruimte wordt leeggemaakt met een probe die resten verwijderd, irrigeert en opzuigt. Het AGN1 implanteerbaar hulpmiddel wordt met een spuit manueel geïnjecteerd onder lage druk tot in de injectieplaats in de femorale nek van de heup.

## **Inschatting van belasting en risico**

Er zijn verschillende risico's en ongemakken die met deelname aan de voor deze klinische studie vereiste procedures en onderzoeken kunnen samenhangen, zoals bloedname, DXA scan, röntgenfoto en CT-scan (optioneel). Er zijn ook risico's vergelijkbaar met de risico's die met andere heupprocedures samenhangen, zoals pijn, irritatie, infectie, bloedvat beschadiging, lekkage van het implantaat, bloedklonters, wondproblemen, heupfractuur en afbraak van bot. Echter zullen patiënten met osteoporose die niet deelnemen aan de studie gelijkaardige onderzoeken en procedures ondergaan en daardoor aan gelijkaardige risico's worden blootgesteld.

Het medische hulpmiddel kan het heupbot versterken en het optreden van heupfracturen bij postmenopauzale vrouwen met een diagnose van osteoporose mogelijk verminderen. De sterkte van het heupbot kan tijdens deze studie

toenemen, afnemen of op hetzelfde niveau blijven. Het risico op een heupfractuur kan ook toenemen, afnemen of op hetzelfde niveau blijven. Het is eveneens mogelijk dat patiënten met osteoporose in de toekomst baat hebben van uw deelname aan deze studie.

## Contactpersonen

### Publiek

AgNovos Healthcare USA, LLC

Suite 100 7301 Calhoun Pl,  
Rockville MD 20855  
US

### Wetenschappelijk

AgNovos Healthcare USA, LLC

Suite 100 7301 Calhoun Pl,  
Rockville MD 20855  
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)

1. De patiënt is vrouw en voorbij de menopauze (ten minste 1 jaar geen

menstruatie meer).

2. De patiënt heeft osteoporose gedefinieerd door een gedocumenteerde DXA scan T-score van  $\leq -2.5$  in de femurhals van tenminste 1 heup in het afgelopen jaar. Een DXA scan zal worden uitgevoerd tijdens geschiktheidsscreening indien geen gedocumenteerde T-score aanwezig is.
3. De patiënt heeft 1 heup zonder fractuur of operatie geschiedenis
4. De patiënt is naar de mening van de arts en met een ASA score van I of II, medisch stabiel van een eventuele vorige behandeling of medische ingreep
6. De patiënt is bereid, in staat en gemotiveerd om deel te nemen aan de baseline- en follow-up-evaluaties tijdens de complete studie.
7. De patiënt kan en wil schriftelijk toestemming geven voor deelname aan de studie na geïnformeerd te zijn (informed consent).

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

1. De patiënt heeft meer dan zes (6) maanden geleden een heupfractuur, -operatie of -prothese gehad of is minder dan drie (3) maand geleden verwijderd van een electieve THA
2. De patiënt heeft toenemende heuppijn in de voorafgaande zes (6) maanden, waarvoor geen diagnose is gesteld en die volgens de onderzoeker samen zou kunnen hangen met onderliggende bot- of gewrichtspathologie (bijv. reumatoïde artritis, fractuur, etc.).
3. De patiënt is afhankelijk van het gebruik van een rolstoel of is bedlegerig.
4. De patiënt heeft albumine-gecorrigeerde serumcalciumconcentraties buiten het normale laboratoriumbereik of heeft een reeds bestaande calciummetabolisme-stoornis (bijvoorbeeld hypercalcemie)
5. De patiënt heeft ernstige nierinsufficiëntie met een eGFR (estimated Glomerular Filtration Rate) van  $\leq 30$  mL/min of wordt behandeld door dialyse.
6. De patiënt heeft IDDM (Insulin-Dependent Diabetes Mellitus).
7. De patiënt heeft een BMI (Body Mass Index) van  $> 35$ .
8. De patiënt gebruikt volgens de hoofdonderzoeker veel tabak, door te roken of anderszins.\*
9. De patiënt gebruikt volgens de hoofdonderzoeker veel alcohol.\*
10. De patiënt heeft radiologisch aangetoonde forse bot- of gewrichtspathologie van de heup, waaronder tekenen die voorspellend zijn voor atypische femurfracturen (bijvoorbeeld corticale snavelvorming) of is gediagnosticeerd en / of behandeld voor atypische femurfracturen
11. De patiënt wordt behandeld met corticosteroïden of systemische glucocorticoïden gedurende tien (10) dagen in de voorgaande zes (6) maanden.
12. De patiënt heeft orale of parenterale immunosuppressieve medicatie gebruikt in de voorafgaande twaalf maanden.
13. De patiënt heeft een metabole botziekte in de voorgeschiedenis (bijv. ziekte van Paget).
14. De patiënt heeft een artritische autoimmuunziekte in de voorgeschiedenis,

met inbegrip van reumatoïde, psoriatische of aan systemische lupus erythematosus gerelateerde spondyloartropathie, Reiter-syndroom of ziekte van Crohn.

15. De patiënt heeft radiotherapie van het heup- of bekkengebied ondergaan in de voorgeschiedenis.

16. De patiënt heeft een voorgeschiedenis van een invasieve maligniteit (met uitzondering van basaalcelcarcinoom), tenzij behandeld en zonder klinische tekenen van maligniteit symptomen gedurende vijf (5) jaar.

17. De patiënt is bekend met een allergie voor het te implanteren medisch hulpmiddel.

18. De patiënt heeft een ernstige andere aandoening of een slechte algemene fysieke/psychische gezondheid, waardoor de patiënt volgens de onderzoeker geen goede proefpersoon voor de studie zal zijn.

19. De patiënt neemt momenteel deel aan een andere klinische studie.

\*AgNovos\* adviseert een criterium van > 1 pakje sigaretten per dag of > 3 glazen alcohol per dag.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-04-2018

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: OSSURE (generische naam AGN1) LOEP-Set

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-08-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-08-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

## 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             |
|--------------------|----------------|
| ClinicalTrials.gov | NCT02916953    |
| CCMO               | NL60420.068.17 |