

Een multicenter, first-in-man, niet-gerandomiseerde, prospectieve, niet-geblindeerd onderzoek om de veiligheid en werking van de Hy2Care Injecteerbare Hydrogel voor het behandelen van kraakbeendefecten in de knie te onderzoeken.

Gepubliceerd: 18-01-2022 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Primaire doel: Veiligheid: Om de veiligheid van het te onderzoeken medisch implantaat in 10 proefpersonen op 3 maanden na de operatie aan te tonen. Het veiligheidscohort zal worden samengevoegd met het prestatiecohort om de prestatie en veiligheid van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50832

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ACTIVE

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Kraakbeendefect, kraakbeenlaesie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Hy2Care B.V.

Overige ondersteuning: Hy2Care B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hydrogel, Kraakbeenbehandeling, Kraakbeendefect, Kraakbeenherstel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid:

- Incidentie, aard en ernst van de behandeling en/of apparaat gerelateerde bijwerkingen tot 3 maanden na de operatie.

Prestatie:

- Verandering van baseline in de samengestelde KOOS (gemiddelde van de 5 subcategorieën) naar 12 maanden na de operatie

Secundaire uitkomstmaten

De volgende secundaire uitkomstmaten worden tijdens beide fases verzameld:

Beeldmateriaal:

- Magnetic Resonance Observation of Cartilage Repair Tissue (MOCART) II score op 12, 24 and 60 maanden na de operatie

Patientgebonden klinische uitkomstmaten:

- Verandering in baseline van de samengestelde KOOS op 3 en 6 maanden na de operatie.

- Verandering in baseline van de KOOS subscores (pijn, symptomen, functie, sport en recreatie, en kwaliteit van leven) op 3, 6, 12, 24, 36, 48 en 60 maanden na de operatie
- Verandering in baseline van de EuroQol-5 dimensie-5L (EQ-5D-5L) gezondheidsvragenlijst op 3, 6, 12, 24, 36, 48 en 60 maanden na de operatie
- Verandering in baseline in de gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven gemeten via de 36-Item Short-Form Health Survey version 2 (SF-36) scores op 3, 6, 12, 24, 36, 48 en 60 maanden na de operatie.
- Verandering in Numeric (pijn) Rating Scale (NRS) van baseline op 1 dag, 1 week, 1 maand, 3, 6, 12, 24, 36, 48 en 60 maanden na de operatie.

Fysieke belemmeringswaarnemingen:

- Range of motion (ROM) van de knie op 1, 3, 6 en 12 maanden na de operatie.

Andere metingen:

- Gebruiksgemak van chirurgen via een VAS-meting
- Proportie proefpersonen die een nieuwe behandeling nodig hebben aan dezelfde knie binnen 12 maanden van de follow-up periode.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Hy2Care Injecteerbare Hydrogel is een twee-componenten injecteerbare en bioresorbeerbare hydrogel die bedoeld is voor de behandeling van kraakbeendefecten in de knie. De hydrogel bestaat uit een mix van natuurlijke polymeerconjugaten die bij toepassing via een milde enzymatische reactie

verbinden in het defect. Het product is erop gericht dat het een functioneel herstel van het kraakbeen in het defect van een humane knie teweeg brengt. Na injectie van de vloeibare gel in het kraakbeendefect en de polymerisatie, hecht de hydrogel zich aan het omringende weefsel. Het principe is erop gericht om (tijdelijk) het defect te vullen met een structuur waarbinnen chondrocyten in ontwikkeling zich kunnen migreren en uiteindelijk een hyaline-achtige kraakbeenstructuur vormen.

Op dit moment zijn er enkele andere injecteerbare, vloeibare gels op de markt die ook worden toegepast. Geen van deze gels bevat de componenten zoals in de Hy2Care Injecteerbare Hydrogel. Daarnaast is het principe van de operatie verschillend omdat bij deze gels vaak een combinatie met beenmergstimulatie, zoals microfracturing, wordt toegepast. De werking en het design van de Hy2Care Injecteerbare Hydrogel bevatten dus nieuwe functies.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Veiligheid:

Om de veiligheid van het te onderzoeken medisch implantaat in 10 proefpersonen op 3 maanden na de operatie aan te tonen.

Het veiligheidscohort zal worden samengevoegd met het prestatiecohort om de prestatie en veiligheid van het te onderzoeken medisch implantaat te meten.

Prestatie:

Om de veiligheid en prestatie van het te onderzoeken medisch implantaat aan te tonen, gebaseerd op de functionele uitkomstmaat in een grotere populatie tot 60 maanden na de operatie.

Secundaire doel:

- Om de veiligheid en prestatie van het te onderzoeken medisch implantaat aan te tonen via MRI en klinische uitkomstmaten op 12,24 en 60 maanden na de operatie
- Om de tevredenheid en gebruiksgemak van het medisch implantaat via een vragenlijst onder chirurgen te evalueren.

Onderzoekopzet

Dit is een multicenter, first-in-man, niet-gerandomiseerde, prospectieve, niet-geblindeerd klinisch onderzoek.

De monitoring van de veiligheid van patiënten wordt door een Data Monitoring Committee (DMC of DSMB) gewaarborgd. Deze zal bestaan uit een klinisch expert (kniechirurg), medisch monitor en senior statisticus.

Het klinisch onderzoek wordt onderverdeeld in twee cohorten:

Veiligheidscohort: Het veiligheidscohort is bedoeld om de primaire veiligheid van het medisch implantaat vast te stellen. In dit cohort worden 10 patiënten behandeld op (bij voorkeur) 1 locatie: het UMC Utrecht. Het veiligheidscohort

krijgt het medisch implantaat via een operatie geïmplant.

Na de implantatie zal de DMC continu de veiligheidsinformatie monitoren en deze tegen de gedefinieerde stopregels testen. Iedere bijwerking behorend bij de behandeling zal door de DMC worden gecheckt. Wanneer alle patiënten in het veiligheidscohort op 3 maanden na de operatie zitten zal de DMC een formele evaluatie uitvoeren. Proefpersonen worden tot 60 maanden na de operatie vervolgd. De proefpersonen in het veiligheidscohort ondergaan dezelfde procedure als in het prestatiecohort, waarbij alle data gebruikt zal worden om de veiligheids en prestatie-uitkomsten in het prestatiecohort te meten.

Prestatiecohort: Het prestatiecohort is bedoeld om de veiligheid en prestatie van het medische implantaat aan te tonen. Dit cohort zal van start gaan als het veiligheidscohort is afgerond en goedkeuring krijgt van de DMC. In het prestatiecohort worden 36 proefpersonen behandeld in maximaal 5 verschillende centra. Alle proefpersonen worden tot 60 maanden vervolgd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Chirurgische kniebehandeling met Injecteerbare Hydrogel.

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.

Contactpersonen

Publiek

Hy2Care B.V.

Drienerlolaan 5 ZH143
Enschede 7522 NB
NL

Wetenschappelijk

Hy2Care B.V.

Drienerlolaan 5 ZH143

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. De patiënt is tenminste 18 jaar en maximaal 50 jaar oud ten tijde van de toestemming;
2. De patiënt heeft een symptomatisch kraakbeendefect in de knie met een NRS-pijnscore van 4 of meer;
3. De patiënt heeft een kraakbeendefect(en) in de knie met een ICRS-classificatie IIIa of IIIb;
4. De patiënt heeft een afgebakend defect(en) tussen de 0,5 en 2 cm² groot en is gelokaliseerd op de femorale condyl of trochlea; als er meerdere defecten zijn, mag de som van alle oppervlakten niet meer dan 2 cm² zijn.
5. De patiënt heeft een intacte kraakbeenlaag (ICRS-classificatie ≤1) zonder ("kissing lesions");
6. De patiënt is wilsbekwaam en kan voldoen aan de aspecten voor behandeling, waaronder MRI, nazorg, revalidatie en evaluatiemomenten gedurende 60 maanden.
7. De patiënt is wilsbekwaam, begrijpt en tekent het informed consent voorafgaand aan studiehandelingen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De patiënt heeft een BMI van > 30 kg/m²;
2. De patiënt heeft een kniebehandeling aan de betreffende knie ondergaan < 3 maanden geleden;
3. De patiënt heeft last van aanvullende pathologie of schade in de knie dat

het kraakbeenherstel belemmert:

- a. Onbehandelde voorste- of achterste kruisbandruptuur,
- b. Complexe ligamentaire instabiliteit van de knie,
- c. Meniscuslaesies, totale of partiële (meer dan 50% van het totale volume) menisectomie,
- d. Verminderde gewrichtsmobiliteit (flexie minder dan 110 graden),
- e. Onbehandelde varus/valgus afwijking van meer dan 5 graden van het been,
- f. De patiënt heeft een kraakbeendefect op de trochlea dat samengaat met (of is verdacht van) patella ontsparing, zonder chirurgisch ingrijpen,
- g. Patiënt heeft voorgaande (gefaalde) kraakbeenbehandelingen ondergaan zoals; microfractuur, Osteochondral Autograft Transplantation (OATS) of Autologous Chondrocyte Implantation (ACI) met of zonder scaffold matrix in de betreffende knie;
4. Patiënt heeft gegeneraliseerde artrose, gedefinieerd als een Kellgren & Lawrence graad van >1 dat beoordeeld is op een recente (<6 maanden voor deelname) röntgenfoto;
5. Patiënt lijdt aan een inflammatoire aandoening (zoals reumatoïde artritis, ziekte van Bechterew, chondromatose);
6. Patiënt lijdt aan een auto-immuunziekte, een vaataandoening of neurologische ziekte;
7. Patiënt lijdt aan actieve of recent gelokaliseerde of systemische infectie, of is bekend met een voorgeschiedenis van knie-infecties;
8. Patiënt heeft een actieve kwaadaardige tumor ten tijde van de behandeling;
9. Patiënt is gevoelig of allergisch voor ingrediënten van het product.
10. Zwangerschap of lacterende vrouwen op moment van inclusie of vrouwen die plannen om gedurende de studie zwanger te worden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 02-03-2022

Aantal proefpersonen: 46

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Chirurgisch injecteerbare hydrogel

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-01-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-03-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-05-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-04-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-01-2025

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	NL76283.000.21