

Intra-articulaire injectie van stromale vasculaire fractie van vet in osteoartritis van het kaakgewricht

Gepubliceerd: 01-06-2021 Laatst bijgewerkt: 04-04-2024

Het primaire doel van deze studie is om te testen of SVF pijn verlicht en maximale mondopening vergroot in patiënten met TMJ osteoartritis

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51137

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SVF injectie in het kaakgewricht

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

kaakgewrichtsklachten, Osteoartritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kaakgewricht, Osteoarthritis, Stromale vasculaire fractie, Vetweefsel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van deze studie is het effect op pijn en maximale mondopening.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire doel is de invloed van SVF injectie onderzoeken op mondgezondheid en mandibulaire functie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Stromale vasculaire fractie (SVF) van vetverkrengen weefsel bevat vasculaire cellen, immuuncellen en vetverkrengen stromale cellen, fibroblasten en intacte extracellulaire matrix met gebonden groeifactoren. Recente literatuur laat zien dat SVF ontsteking moduleert. De hypothese is dat injectie van SVF in het kaakgewricht zorgt voor vermindering van de ontstekingscomponent in TMJ osteoarthritis.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om te testen of SVF pijn verlicht en maximale mondopening vergroot in patiënten met TMJ osteoarthritis

Onderzoeksopzet

Dubbelblinde sham-surgery gecontroleerde interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Beide groepen ontvangen 1-naalds artrocentese van het kaakgewricht. De interventie groep ontvangt abdominale liposuctie en hierna injectie van vetverkrengen stromale vasculaire fractie in het kaakgewricht. Sham liposuctie zal verricht worden in de controle groep door het

maken van een kleine abdominale incisie om de liposuctie procedure te imiteren.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten in de interventie groep ondergaan zowel liposuctie als intra-articulaire injectie van SVF. SVF zal geproduceerd worden in een biologisch veiligheidskabinet met laminaire airflow, onderhouden door de afdeling klinische farmacie van het UMCG. Deze staat in de behandelkamer om het risico op contaminatie te verlagen.

Risico's geassocieerd met intra-articulaire injectie zijn infectieuze artritis, verergering van de pijn of de noodzaak tot herbehandeling. De behandeling van infectieuze artritis is door middel van (gerichte) antibiotica en het flushen van het kaakgewricht door middel van opnieuw artrocentese. In het geval dat SVF de oorzaak lijkt van de verergering van de pijn of verminderde mondopening, kan SVF verwijderd worden door opnieuw artrocentese en flushing. Daarom is het risico op re-interventie theoretisch plausibel, maar het risico op ernstige bijwerkingen of systemische complicaties zeer laag. Hiernaast kan liposuctie mogelijk met wat ongemak gepaard gaan en met hematoomvorming. De hypothetische voordelen zijn vermindering van pijn en verbetering van mondopening en dan met name op de lange termijn.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

- * Leeftijd tussen 18 en 70 jaar
 - * Chronische nociceptieve pijn in de TMJ regio, verergert door protrusie, maximale mondopening, laterale excursies en/of kauwen van ten minste 2 maanden
 - * Wilkes classificatie III or IV (internal derangement)
- XML File Identifier: 2dBwQwrAxugeKRIWXoGPeeGP+M=
Page 10/20
- * Gelimiteerde maximale mondopening (< 35 mm and > 15 mm)
 - * Pijn nog steeds aanwezig na 2 weken NSAID's (bijvoorbeeld ibuprofen 600 mg driemaal daags, of diclofenac 50 mg 3dd, or napoxen 500 mg 2 dd)
 - * Pijn verdwijnt na diagnostische intra-articulaire injectie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Edentaat (geen dentitie)
- * Voorgaande behandeling met medicatie die invloed heeft op kraakbeen of botmetabolisme (bijvoorbeeld orale of intraveneuze bisphosphonaten <1 jaar voorgaan, strontium ranelate of teriparatide of raloxifene <7 dagen voorafgaand, en orale glucosamine *1500 mg/dag en chondroitin sulphate <3 maanden voorafgaand)
- * Gelijktijdig gebruik van anti-inflammatoire medicatie, steroïden, spierrelaxantia en antidepressiva
- * Eerdere TMJ trauma's en fractures
- * Eerdere TMJ chirurgie, eerdere intra-articulaire inject < 1 jaar hiervoor
- * Bilaterale ernstige TMJ derangements
- * Bot of fibrotische ankylose van de TMJ

- * Bekende voorgeschiedenis van DM type 1 of 2
- * Bekende voorgeschiedenis van HIV
- * Ernstige systemische ziekten, reumatische ziekten of infectieuze/inflammatoire ziekten van de huid op de injectieplaats van de TMJ
- * Zwangerschap
- * Stollingstoornissen
- * BMI <15

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Generieke naam:	Somatische cellen autoloog

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	31-05-2021
Soort:	Eerste indiening

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
EudraCT	EUCTR2021-000124-35-NL
CCMO	NL76480.000.21
Ander register	NL9181