

Post-market evaluatie van de veiligheid en doeltreffendheid van een 'Local Osteo-Enhancement Procedure' (LOEP) in de proximale femur van vrouwen in Europa met osteoporose

Gepubliceerd: 21-11-2022 Laatste bijgewerkt: 07-02-2025

Het primaire doel van de studie is het evalueren van de post-market veiligheid en BMD-verbetering van AGN1 LOEP bij patiënten met osteoporose in ten minste één heup. De secundaire doelstelling is het evalueren van de post-market functionele metingen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51693

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RECONFIRM

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

botdichtheid proximale femur, osteoporose

Aandoening

proximal femur with high risk for fragility fracture

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: AgNovos Healthcare
Overige ondersteuning: industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: botdichtheid, LOEP, osteoporose, proximale femur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire prestatie-eindpunt is een toename van 6% van de gemiddelde femurhals-BMD vanaf de uitgangswaarde vóór de procedure tot 12 maanden na de procedure van de behandelde heupen.

De primaire veiligheidsevaluatie is de incidentie van alle ongewenste voorvallen en ernstige ongewenste voorvallen die optreden na AGN1 LOEP gedurende de follow-upperiode van 12 maanden waarvan is vastgesteld dat ze op zijn minst mogelijk verband houden met de procedure en/of het hulpmiddel.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire prestatie-eindpunten zijn:

- 6% toename van de gemiddelde totale heup BMD vanaf de uitgangswaarde vóór de procedure tot 12 maanden na de procedure van de behandelde heupen.
- 6% toename van de gemiddelde femurhals-BMD vanaf de uitgangswaarde vóór de procedure tot 24 maanden na de procedure van de behandelde heupen.
- 6% toename van de gemiddelde totale heup BMD vanaf de uitgangswaarde voor de procedure tot 24 maanden na de procedure van de behandelde heupen.

Aanvullende uitkomsten zijn:

- Radiologisch uiterlijk van botvorming zoals vastgesteld met röntgenfoto's 12 en 24 maanden na de procedure van de behandelde heupen.
- Tevredenheid van de patiënt met het resultaat van de operatie in de behandelde heup(en) en in het algemeen na 42 dagen en 12 maanden
- VAS (linkerheup, rechterheup, lichaam in het algemeen) bij baseline, 42 dagen, 12 maanden en 24 maanden
- FES-I bij baseline, 42 dagen, 12 maanden en 24 maanden
- EQ5D-5L bij baseline, 10 dagen, 42 dagen, 12 maanden en 24 maanden
- Parker Mobility Score bij baseline, 10 dagen, 42 dagen, 12 maanden en 24 maanden
- De mogelijkheid om toegang te krijgen tot de uitbreidingssite en om de grenzen van de uitbreidingssite te bepalen.
- Het vermogen om de benodigde hoeveelheid AGN1-materiaal af te geven om het botdefect adequaat te vullen, zoals beoordeeld door de behandelend chirurg.
- Incidentie van alle ernstige bijwerkingen na AGN1 LOEP gedurende de follow-upperiode van 24 maanden.
- Incidentie van nieuwe heupfracturen aan de behandelde zijde.
- Timed up and go-test bij baseline, 10 dagen, 42 dagen en 12 maanden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Breekbaarheidsfracturen van de heup (d.w.z. een fractuur als gevolg van een laag-energetisch trauma zoals een val van stahoogte) worden in verband gebracht

met aanzienlijke morbiditeit en mortaliteit en vormen een aanzienlijke belasting voor getroffen personen, families en gezondheidszorgstelsels. Meerdere deskundigen en groepen hebben de huidige situatie een "crisis" genoemd en hebben opgeroepen tot dringende actie en ontwikkeling van alternatieve strategieën om het risico op heupfracturen als gevolg van osteoporose te verminderen. Hoewel meerdere factoren bijdragen aan het risico op heupfracturen, is osteoporose een sleutelfactor, een ziekte die wordt gekenmerkt door verminderde botmassa. Het verlies van trabeculair bot veroorzaakt door osteoporose is met name problematisch in de heup waar een fractuur resulteert in de hoogste morbiditeit van alle fragiliteitsfractuurlocaties. Door verloren trabeculair bot te herstellen, wordt het verzwakte gebied versterkt, wat resulteert in een grotere kracht die nodig is om een **breuk te veroorzaken, waardoor het risico op breuken wordt verminderd. Andere factoren (bijv. leeftijd, ondervoeding, gezichtsscherpte, vallen en dementie) spelen ook een rol bij het bepalen van het fractuurrisico. Vanwege deze risico's treffen fragiliteitsfracturen van de heup voornamelijk ouderen, met name postmenopauzale vrouwen die een meer dramatische afname van de botmassa ervaren dan mannen als gevolg van hormonale verschillen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is het evalueren van de post-market veiligheid en BMD-verbetering van AGN1 LOEP bij patiënten met osteoporose in ten minste één heup. De secundaire doelstelling is het evalueren van de post-market functionele metingen van klinische prestaties en patiënttevredenheid van de AGN1 LOEP.

Onderzoeksopzet

Prospectief, post-market, multicenter onderzoek. De studie zal procedurele, korte- en langetermijngegevens verzamelen over de veiligheid en klinische prestaties van AGN1 LOEP in de post-market setting.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Lokale osteo-enhancement procedure (LOEP)

Inschatting van belasting en risico

Behandeling met AGN1 LOEP zal naar verwachting een significant voordeel hebben voor patiënten met osteoporose vanwege de kritieke on vervulde behoefte en het grote hiaat in behandelingsopties. Zodra de AGN1 LOEP-behandeling is voltooid, verhoogt het AGN1-implantaatmateriaal onmiddellijk de sterkte van het behandelde proximale femur. Het implantaatmateriaal wordt door het lichaam geresorbeerd en vervangen door bot om op lange termijn verbeterde sterkte te bieden. Door de vorming van nieuw bot in het proximale dijbeen, is er een

verwachte verhoogde weerstand tegen een heupfractuur tijdens een val van de patiënt. Deze verhoogde weerstand tegen fracturen zou het risico en de incidentie van heupfracturen moeten verminderen.

Risico's verbonden aan AGN1 LOEP kunnen worden geanticipeerd door de risico's te onderzoeken die van toepassing zijn op operaties met vergelijkbare technische complexiteit en klinische ervaring met de AGN1 LOEP-behandeling zelf. Bovendien kan het gebruik van het AGN1-implantaatmateriaal risico's met zich meebrengen. Specifieke risico's kunnen zijn:

- Wondcomplicaties, waaronder infectie, hematoom, wonddrainage, weefselirritatie en andere complicaties die bij elke operatie mogelijk zijn
- Veneuze trombose en gevolgen
- Vetembolie en gevolgen
- Materiële extravasatie in bloedvaten/embolie en gevolgen
- Breuk of extrusie van het AGN1-implantaatmateriaal, met of zonder vorming van deeltjesafval
- Misvorming van het bot ter plaatse
- Onvolledige of gebrek aan botingroei op de implantatieplaats
- Voorbijgaande hypercalciëmie
- Proximale femurfractuur
- Pijn op de behandelplaats
- Overlijden

AGN1 LOEP zal onder narcose worden uitgevoerd, het type hiervan zal naar goeddunken van de behandelend arts zijn, afhankelijk van het patiëntenprofiel. Het gebruik van anesthesie brengt risico's met zich mee die variëren afhankelijk van het type, de toedieningsweg en de dosis. De risico's van het ondergaan van anesthesie en/of sedatie zijn algemeen bekend in de medische wereld. Er zijn geen extra risico's voor anesthesiecomplicaties vastgesteld bij het ondergaan van AGN1 LOEP; de vastgestelde risico's van anesthesie en/of sedatie zijn echter nog steeds mogelijk en dienen voorafgaand aan de procedure met de proefpersonen te worden besproken.

Contactpersonen

Publiek

AgNovos Healthcare

7301 Calhoun Pl Suite 100
Rockville MD 20855
NL

Wetenschappelijk

AgNovos Healthcare

7301 Calhoun Pl Suite 100
Rockville MD 20855
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Proefpersoon is een postmenopauzale vrouw (minstens 1 jaar na het uitblijven van menses).
2. Proefpersoon heeft botverlies in de heup dat kan worden toegeschreven aan osteoporose, zoals gedefinieerd door een T-score van de femurhals van -2,5 of minder bij de DXA-scan.
3. Proefpersoon heeft ten minste één heup zonder eerdere operatie of fractuur.
4. Proefpersoon is volgens de onderzoeker medisch stabiel ten opzichte van een eerdere behandeling of medische procedure en heeft een ASA-score van I of II.
5. Proefpersoon is bereid, in staat en gemotiveerd om gedurende de volledige duur van de studie deel te nemen aan baseline- en follow-up evaluaties.
6. Proefpersoon is in staat om schriftelijk geïnformeerde toestemming te geven voor deelname aan de studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Proefpersoon zal binnen 3 maanden een heupfractuuroperatie, plaatsing van een prothese of een electieve totale heupartroplastiek (THA) ondergaan.

2. Proefpersoon heeft last van progressieve toename van heuppijn in de afgelopen zes (6) maanden die volgens de onderzoeker duidt op matige tot ernstige intra-articulaire artritis, een scheur in het labrum, extra-articulaire pathologie van de weke delen, weerpain, een tumor, stressfractuur of infectie.
3. Proefpersoon is afhankelijk van het gebruik van een rolstoel of is bedlegerig.
4. Proefpersoon heeft albuminegecorrigeerde serumcalciumspiegels buiten het normale laboratoriumbereik of heeft een reeds bestaande calciumstofwisselingsstoornis (bijv. hypercalciëmie).
5. Proefpersoon heeft ernstige nierinsufficiëntie gedefinieerd als een geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR) < 30 ml/min of wordt behandeld met dialyse.
6. Proefpersoon heeft een hemoglobine A1c-spiegel van $\geq 7,5\%$.
7. Proefpersoon heeft een Body Mass Index (BMI) > 35.
8. Proefpersoon vertoont overmatig gebruik van pruimtabak of overmatig roken, zoals vastgesteld door de hoofdonderzoeker*.
9. Proefpersoon heeft een ASA-classificatie III, IV, V of VI.
10. Proefpersoon vertoont overmatig alcoholgebruik, zoals vastgesteld door de hoofdonderzoeker*.
11. Proefpersoon heeft radiologisch bewijs van ernstige bot- of gewrichtspathologie van de heup, met inbegrip van tekenen die atypische femurfracturen voorspellen (bijv. *cortical beaking*) of is gediagnosticeerd met en/of behandeld voor atypische femurfracturen.
12. Proefpersoon is behandeld met corticosteroïden of systemische glucocorticoïden gedurende tien (10) dagen in de voorgaande zes (6) maanden.
13. Proefpersoon heeft in de afgelopen twaalf (12) maanden een voorgeschiedenis van oraal of parenteraal gebruik van immunosuppressiva.
14. Proefpersoon heeft een voorgeschiedenis van metabole botziekte anders dan osteoporose (bijv. de ziekte van Paget).
15. Proefpersoon heeft een voorgeschiedenis van auto-immuun artritis van de heup, waaronder reumatoïde artritis, psoriatische artritis of aandoeningen die verband houden met systemische lupus erythematoses, spondyloartropathie, het syndroom van Reiter of de ziekte van Crohn.
16. Proefpersoon heeft een voorgeschiedenis van radiotherapie in het heup- of bekkengebied.
17. Proefpersoon heeft een voorgeschiedenis van invasieve maligniteit (met uitzondering van basaalcelcarcinoom), tenzij behandeld en zonder klinische tekenen of symptomen van de maligniteit gedurende vijf (5) jaar.
18. Proefpersoon heeft bekende allergieën voor het geïmplanteerde hulpmiddel.
19. Naar het oordeel van de onderzoeker is de proefpersoon geen goede kandidaat voor de studie (bijv. niet in staat om het vervolgschema aan te houden, comorbiditeit of slechte algemene lichamelijke/geestelijke gezondheid, of problemen met drugs- of alcoholmisbruik).
20. Proefpersoon is momenteel ingeschreven in een andere klinische studie.

* De door AgNovos aanbevolen grens is > 1 pakje roken per dag en > 3

alcoholische consumpties per dag

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 09-02-2023

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: AGN1 Local Osteo-Enhancement Procedure Kit

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-11-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-06-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-12-2024

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NCT05202678
CCMO	NL80812.075.22