

Prospectieve verzameling van postmarketinggegevens van patiënten met beenmerglaesies in de knie die zijn behandeld met de Subchondroplasty-procedure

Gepubliceerd: 20-02-2018 Laatste bijgewerkt: 11-07-2024

Primaire doelstelling: Het evalueren van de prestaties van de SCP-procedure bij de behandeling van beenmerglaesie(s) (BML(*s)). Secundaire doelstelling: Secundaire doelstellingen zijn onder meer het documenteren van klinische uitkomsten zoals pijn,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52931

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SCP-EMEA-01

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)

Synoniemen aandoening

Beenmerg laesie | Botafwijking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zimmer Biomet

Overige ondersteuning: De sponsor (Zimmer Biomet)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AccuFill Botvervangend materiaal (BSM), Beenmerg Laesie, Pijnverlichting, Subchondroplasty Procedure

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pijnschaal van de Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS): KOOS is een gevalideerd instrument waarmee kniepijn en het functioneren van de knie worden gemeten met gebruikmaking van vijf subschalen: pijn, symptomen, functioneren in het dagelijks leven, functioneren tijdens sport en recreatie, en kwaliteit van leven. Het instrument bestaat uit 42 gestandaardiseerde vragen die ieder een Likert-responsschaal met 5 punten hebben.

Secundaire uitkomstmaten

Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS): KOOS is een gevalideerd instrument waarmee kniepijn en het functioneren van de knie worden gemeten met gebruikmaking van vijf subschalen: pijn, symptomen, functioneren in het dagelijks leven, functioneren tijdens sport en recreatie, en kwaliteit van leven. Het instrument bestaat uit 42 gestandaardiseerde vragen die ieder een Likert-responsschaal met 5 punten hebben.

EuroQol-5 Dimensions (EQ-5D): De EQ-5D is een gevalideerd instrument waarmee de huidige gezondheidstoestand en gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven van een persoon worden beoordeeld. Met de beschrijvende component van de EQ-5D-5L worden vijf dimensies beoordeeld: mobiliteit, zelfzorg, gewone activiteiten,

pijn/ongemak en angst/depressie, voor vijf niveaus van ernst.

Numerieke beoordelingsschaal (*numeric rating scale*, NRS) voor pijn: De NRS is een gevalideerde graadmeter voor kniepijn. De NRS is een schaal van het Likert-type met 11 punten, met als uitersten 0 (geen pijn) en 10 (ergst mogelijke pijn). Proefpersonen beoordelen hun gemiddelde pijn gedurende de afgelopen week.

Gebruik van gezondheidszorg: De gezondheidseconomie zal gedurende het gehele onderzoek worden geëvalueerd. Voor iedere proefpersoon zal het gebruik van gezondheidszorg worden geregistreerd om informatie over hun gebruik van gezondheidszorgmiddelen na de onderzoeksbehandeling en opvolging vast te leggen.

Schaal ten aanzien van de algehele tevredenheid van de proefpersoon: De algehele tevredenheid van de proefpersoon betreft het bepalen van patiëntgerelateerde factoren, zoals de tevredenheid van de patiënt met de behandeling en de gezondheidsuitkomsten die hij/zij ondervond. Binnen het onderzoek zal de voorkeur van de patiënt worden gemeten met behulp van vragen die de tevredenheid van de patiënt na een SCP-procedure onthullen.

Röntgenfoto van de knie: Er wordt een aloude anterieure-posterieure (AP) röntgenfoto met gefixeerde flexie van de indexknie gemaakt. De uitlijning en K-L-graad zullen worden gemeten volgens gevalideerde, prospectief gedefinieerde technieken die zijn beschreven in door het kernlaboratorium voor beeldvorming geproduceerde ondertekende charters. In deze charters worden details over het maken van de röntgenfoto*s, het overdragen ervan en analysetechnieken gespecificeerd. Alle röntgenfoto*s zullen voor onafhankelijke beoordeling

worden overgedragen aan het kernlaboratorium voor beeldvorming. Voor een ondergroep van de proefpersonen zullen alleen bij baseline en bij het opvolgingsbezoek na 12 maanden röntgenfoto*s worden genomen.

Beeldvorming met magnetische resonantie (MRI): MRI zal worden gebruikt om voor alle proefpersonen de geschiktheid te bepalen. De diagnose van BML*s moet worden gesteld met behulp van vetonderdrukte MRI-beelden (bv. T2FS). Voor een ondergroep van de proefpersonen zullen de MRI-beelden worden verkregen volgens gevalideerde, prospectief gedefinieerde technieken zoals beschreven in het door het kernlaboratorium voor beeldvorming geproduceerde protocol voor het maken van beelden en beeldbeoordelingscharter. In deze charters worden details over het maken van de MRI-beelden, het overdragen ervan en analysetechnieken gespecificeerd. Alle MRI-beelden zullen voor onafhankelijke beoordeling worden overgedragen aan het kernlaboratorium voor beeldvorming. Er zullen MRI-beelden worden gemaakt ten tijde van de screening of het baselinebezoek en bij het opvolgingsbezoek na 12 maanden voor de eerste 45 proefpersonen en voor de overige 50 proefpersonen na 24 maanden.

Bijwerkingen (AE*s): Op formulieren voor AE*s zal een beschrijving van de AE, de datum van het beginnen en verdwijnen ervan, de ernst en behandeling ervan en het verband met het hulpmiddel en de procedure worden gedocumenteerd. Ook wordt gedocumenteerd of het voorval verwacht of onverwacht was.

Heroperatie/herziening: De incidentie en tijd vanaf de initiële SCP-procedure tot heroperaties en herzieningen bij de indexknie zullen bij het verlaten van het onderzoek worden geregistreerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Subchondrale botdefecten, soms beenmerglaesies (BML*s) genoemd, zijn bij MRI zichtbare defecten die kunnen worden waargenomen op vetonderdrukte MRI-sequenties, waar ze voorkomen als een wazig wit gebied tegen de achtergrond van donkerder bot. Pathologen hebben aangetoond dat BML*s een genezingsrespons op trauma, zoals microtrabeculaire breuken van het subchondrale bot, vertegenwoordigen. BML-defecten zijn in hoge mate gecorreleerd met pijnsymptomen in de knie. BML*s en de invloed ervan op kniepijn en het functioneren van de knie zijn in de orthopedische literatuur tot 2011 echter betrekkelijk weinig erkend geweest. In het verleden waren behandelingsopties voor BML*s beperkt. Voor degeneratieve of chronische BML*s bestonden behandelingsopties onder andere uit kerndecompressie, extracorporale schokgolftherapie en farmaceutica. Hoewel er bij kerndecompressie naar wordt gestreefd om het bot direct via een chirurgische procedure te stimuleren, leidt dit niet tot opvulling van de leemten en defecten in het bot en wordt dit niet vaak gebruikt voor het behandelen van BML*s in de knie. Subchondroplastiek (SCP) is een procedure die in 2007 voor het eerst werd beschreven voor het opvullen van met BML*s geassocieerde subchondrale botdefecten, waarbij een injecteerbaar botsubstitutiemateriaal (BSM), AccuFill, wordt gebruikt. AccuFill is een injecteerbaar, zelfhardend, macroporeus, osteoconductief bottransplantaatsubstitutiemateriaal van calciumfosfaat voor gebruik bij het opvullen van beenachtige leemten of hiaten van het skeletstelsel van de extremiteiten, de wervelkolom en het bekken, die niet wezenlijk zijn voor de stabiliteit van de beenachtige structuur. Deze defecten kunnen chirurgisch gecreëerde botdefecten zijn, of botdefecten die zijn gecreëerd op basis van traumatisch letsel van het bot. AccuFill is een bottransplantaatvervangmiddel dat wordt geresorbeerd en tijdens het genezingsproces wordt vervangen door nieuw bot. AccuFill heeft unieke eigenschappen waardoor het door de botdefecten in het trabeculaire bot heen kan stromen en vervolgens vlug hard wordt bij lichaamstemperatuur. Resultaten na twee jaar, van een klinisch onderzoek bij 66 proefpersonen die totale knieartroplastiek (TKA) overwogen, hebben verbeteringen laten zien in de/het door de proefpersoon gerapporteerde pijn en functioneren, waarbij slechts 30% van de proefpersonen na 2 jaar een herziening naar TKA onderging. Preklinische onderzoeken met gevestigde diermodellen werden gebruikt om de veiligheid van AccuFill voor de behandeling van botdefecten te evalueren. Een konijnenmodel voor een bilateraal defect van de condylus lateralis van het dijbeen (cilindrisch defect 4,8 mm in diameter x 6 mm in lengte) gedurende 24 weken, toonde aan dat AccuFill leidde tot botinductie en osteo-integratie op de plaatsen van implantatie, en goed werd verdragen. Er werden geen significante bijwerkingen (*adverse events*, AE*s) of indicaties voor infecties of afstoting van het AccuFill-materiaal waargenomen bij de preklinische evaluaties van AccuFill. De onderzoeken lieten botinductie,

osteo-integratie en de mogelijkheid tot het gebruik als vulmiddel voor botleemten zien. Davis et al. presenteerden een retrospectief overzicht van 50 proefpersonen met een gemiddelde opvolging van 14,6 maanden na de SCP-procedure voor BML*s in de knie. Achtentachtig procent (88%) van de proefpersonen maakte melding van een verbetering in de pijn en 72% meldde een verbetering in de pijnvrije loopafstand. Vier (4) proefpersonen (8%) werden herzien naar TKA. In een ander retrospectief onderzoek werd de effectiviteit van de SCP-procedure bij het behandelen van botdefecten geëvalueerd bij proefpersonen die pijn rapporteerden en gedocumenteerde BML*s in verband met gevorderde knie-OA hadden. Er werden gegevens verzameld van een opeenvolgende reeks proefpersonen (N=66) die de SCP-procedure in combinatie met arthroscopie ondergingen, uitgevoerd in één centrum door één chirurg. Op basis van het onderzoek werd melding gemaakt van significante verbeteringen in zowel pijn als functioneren, zoals gemeten met behulp van de visueel-analoge schaal (VAS) en het subjectieve knie-evaluatieformulier van de International Knee Documentation Committee (IKDC), gedurende 2 jaar postoperatieve opvolging. Gegeven het feit dat eerder is aangetoond dat langer dan 6 maanden na de operatie arthroscopische débridement alléén een geringe pijnverlichting oplevert, suggereren de resultaten dat de SCP-procedure een veelbelovende aanpak is voor de behandeling van botdefecten die geassocieerd zijn met BML*s bij proefpersonen met knie-OA. In de Verenigde Staten loopt een observationeel cohortopvolgingsonderzoek (NCT01621893). Het doel van dit prospectieve, multicentrische, observationele cohortonderzoek naar patiëntuitkomsten bestaat uit het documenteren van de veiligheid en effectiviteit van de SCP-procedure op korte en lange termijn. Bovendien is in de Verenigde Staten onlangs een enkelvoudig geblindeerd, gerandomiseerd klinisch onderzoek (NCT02905240) gestart. Er zullen in totaal 201 patiënten worden ingeschreven. De primaire doelstelling van dit gerandomiseerde gecontroleerde onderzoek (*randomized controlled trial*, RCT) is het aantonen van de superioriteit van de SCP-procedure met arthroscopie, in vergelijking met alléén arthroscopie voor de behandeling van BML*s in de knie. Bovendien lopen er verschillende andere onderzoeken voor het evalueren van de klinische uitkomsten van de SCP-procedure. Ondanks de toenemende belangstelling voor BML bij diverse pathologische aandoeningen ontbreekt een demonstratie van de klinische invloed en behandeling. De opzet van dit onderzoek is het gebruiken van gedetailleerde demografische patiëntinformatie (bv. leeftijd, geslacht, plaats van het defect, ernst van de symptomen, etc.) voor het vaststellen van de meest geschikte patiëntenpopulatie in Europa voor de SCP-procedure. In dit onderzoek wordt ook het werkelijke bewijs op lange termijn gedocumenteerd van de toepassing van de SCP-procedure bij de behandeling van BML*s in de knie en geassocieerde symptomen.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling: Het evalueren van de prestaties van de SCP-procedure bij de behandeling van beenmerglaesie(s) (BML(*s)). Secundaire doelstelling: Secundaire doelstellingen zijn onder meer het documenteren van klinische uitkomsten zoals pijn, functioneren in het dagelijks leven, functioneren

tijdens sport en recreatie en andere kniegerelateerde graadmeters voor de kwaliteit van leven na een SCP-procedure. Andere secundaire doelstellingen omvatten het evalueren van de algehele tevredenheid van de proefpersoon, het gebruik van gezondheidszorgmiddelen en het veiligheidsprofiel aan de hand van het vaststellen van AE*s, chirurgische complicaties die optreden vanaf het tijdstip van de operatie en de incidentie van en tijd tot de volgende secundaire chirurgische interventie, met inbegrip van heroperatie en herziening. Voor de 95 opeenvolgende proefpersonen in gekozen centra zullen variabelen van röntgenonderzoek en beeldvorming met magnetische resonantie (*magnetic resonance imaging*, MRI) worden geëvalueerd.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief, multicentrisch gegevensverzamelingsonderzoek na het in de handel brengen en is bedoeld voor het verzamelen van gegevens over de veiligheid op korte en lange termijn en de prestaties van de SCP-procedure. De screening bestaat uit het nagaan van alle inclusie- en exclusiecriteria. Een screenings-MRI om te bepalen of de patiënten in aanmerking komen, kan worden uitgevoerd tot 90 dagen vóór de onderzoeksbehandeling. De proefpersonen zullen demografische gegevens en informatie over de medicatievoorgeschiedenis verstrekken. Binnen 2 maanden na het screeningsbezoek zullen de proefpersonen naar de kliniek terugkomen voor de onderzoeksbehandeling.

Opvolgingsbeoordelingen zullen na 1 maand, 3, 6 en 12 maanden en 24 maanden na de injectie plaatsvinden; alle proefpersonen zullen de NRS, KOOS, EQ-5D, schaal ten aanzien van de algehele tevredenheid van de proefpersoon en vragenlijsten over het gebruik van gezondheidszorg invullen. Het onderzoekscentrum zal het opvolgingsformulier invullen en informatie verzamelen over de behandeling en kniegerelateerde AE*s. Opvolgingsbeoordelingen tot het bezoek na 12 maanden zullen bij voorkeur tijdens een bezoek aan het onderzoekscentrum plaatsvinden. Alle jaarlijkse opvolgingsbeoordelingen kunnen bestaan uit een gestructureerd telefonisch interview, een elektronische zelfrapportage of een bezoek aan het onderzoekscentrum. Voor een ondergroep van ongeveer 45 opeenvolgende proefpersonen in gekozen centra zal bij baseline en bij een opvolgingsbezoek na 12 maanden (en bij de overige 50 na 24 maanden) een aloude röntgenfoto, en bij de screening of bij baseline een MRI3 (als er geen screenings-MRI is uitgevoerd volgens het protocol voor het maken van beelden en het beeldbeoordelingscharter van het kernlaboratorium voor beeldvorming) worden verkregen. Alle beelden zullen voor onafhankelijke beoordeling worden overgedragen aan het kernlaboratorium voor beeldvorming. De procedures voor het maken, overdragen en analyseren van de beelden zullen worden uitgevoerd met gebruikmaking van gevalideerde, prospectief gedefinieerde methoden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Subchondroplastiek (SCP) voor het opvullen van met BML>s geassocieerde subchondrale botdefecten, waarbij een injecteerbaar botsubstitutiemateriaal (BSM), AccuFill, wordt

gebruikt.

Inschatting van belasting en risico

Voordelen

De mogelijke voordelen van deelname aan het onderzoek houden verband met de klinische uitkomsten die geassocieerd zijn met de SCP-procedure voor de behandeling van BML*s in de knie. Deze klinische uitkomsten zijn onder meer pijnverlichting in de knie en een verbeterd functioneren van de knie. Bovendien zou het onderzoek in het algemeen nuttige informatie kunnen opleveren die artsen en onderzoekers in de toekomst kan helpen bij het ontwikkelen van een verbeterd behandelingsplan voor BML(*s) in de knie.

Risico*s

Arthroscopische procedure: Risico*s van chirurgische interventie zijn onder meer de risico*s die momenteel geassocieerd zijn met arthroscopische chirurgische interventies in de knie. Deze risico*s omvatten intra-articulaire adhesies (littekenweefsel), oppervlakkige en/of diepe wondinfectie, misselijkheid en/of braken, bloedingen, kniepijn, spierzwakte en postoperatieve bloedstolsels (hematomen). Er kan scheuring van de meniscus en plicavorming (ontsteking en verdikking van een plooï in de bekleding van het kniegewricht) optreden. Er bestaat een kans op het opnieuw opengaan van de wond, diepe veneuze trombose (bloedstolsel), longembolie (stolsel in de longen), vaat- of zenuwletsel en een allergische respons op het verdovingsmiddel of de medicatie. Deze risico*s zijn niet uniek voor dit onderzoek en kunnen optreden bij elke chirurgische interventie (arthroscopische procedure). Proefpersonen in het onderzoek zullen postoperatief worden gemonitord om de chirurgische plaats te beoordelen op acute en chronische bijwerkingen, zodat de juiste medische behandeling kan worden toegediend.

Plaatselijke verdoving: Een aantal bijkomende risico*s in verband met de plaatselijke verdoving zijn zwelling, pijn, bloedingen, bloeditstoringen, zenuwpijn en verlies van gevoel in de huid en het ligament rondom de knie.

Subchondroplastiek: Het vaakst voorkomende risico in verband met deze procedure is aanmerkelijke pijn in het operatiegebied die ongeveer 48 - 72 uur na de SCP-procedure optreedt. Risico*s in verband met de subchondrale implantatie van AccuFill omvatten ook het dunner worden van het weefsel boven de implantatieplaats, gevoeligheid bij aanraking, roodheid, oedeem, seroom, hematoom, infectie, zwelling, vochtophoping, contourverlies. Migratie, extrusie, dehiscentie, breken en afwerpen van AccuFill kunnen optreden ten gevolge van overmatig letsel. Neurovasculair letsel kan optreden als gevolg van chirurgisch letsel. Om de risico*s tot een minimum te beperken zal een ervaren orthopedisch chirurg deelnemen als uw onderzoeksarts. Hij/zij zal goed getrainde medewerkers hebben voor het uitvoeren van de onderzoeksprocedures, met inbegrip van postoperatieve revalidatie.

Röntgenfoto*s: Bij het maken van de röntgenfoto*s die nodig zijn, wordt u blootgesteld aan röntgenstraling. De straling die tijdens het onderzoek wordt gebruikt kan schadelijk zijn voor uw gezondheid. Dit risico is echter klein.

MRI-scan: Het magnetische veld dat MRI-scanners gebruiken, kan tijdens het

maken van een MRI-scan de werking verstoren van geïmplanteerde medische hulpmiddelen die metaal bevatten, of ertoe leiden dat deze hulpmiddelen warm worden. Een los metaal voorwerp kan schade of letsel veroorzaken als het door de magneet wordt aangetrokken. Kleurstoffen van tatoeages kunnen huidirritatie veroorzaken. Medicinale pleisters kunnen brandwonden op de huid veroorzaken. Langdurige blootstelling aan radiogolven tijdens de scan kan leiden tot enige opwarming van het lichaam. Patiënten kunnen zich wat angstig voelen doordat ze in een kleine ruimte moeten liggen. De MRI-laborant geeft patiënten aanwijzingen om zo deze risico's te beperken.

Vragenlijsten: U zou zich ongemakkelijk kunnen voelen bij het beantwoorden van de vragen. Tijdens het invullen van de vragenlijsten kunt u het onderzoekspersoneel laten weten dat u zich ongemakkelijk voelt of een bepaalde vraag niet wilt beantwoorden.

Vertrouwelijkheid: Het is mogelijk dat de vertrouwelijkheid niet gehandhaafd blijft.

Andere risico's: Ook andere, niet te voorspellen risico's zouden zich kunnen voordoen. Waarschuw de arts als u ziek wordt of een verandering in uw gezondheid opmerkt, ook als u denkt dat deze ziekte of verandering niets te maken heeft met de SCP-procedure. Als er nieuwe informatie bekend wordt over de behandelingen die bij dit onderzoek plaatsvinden, brengen we u daar zo snel mogelijk van op de hoogte.

Contactpersonen

Publiek

Zimmer Biomet

Toermalijnring 600
Dordrecht 3316LC
NL

Wetenschappelijk

Zimmer Biomet

Toermalijnring 600
Dordrecht 3316LC
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)

- Patiënt is ten tijde van de screening ten minste 18 jaar oud
- Patiënt met BML(*s) in een van de of beide knieën, zoals vastgesteld door de behandelend arts, is bereid en geschikt om de SCP-procedure te ondergaan
- Een of meer BML(*s) van het tibiaplateau en/of de dijbeencondylus strekken zich uit tot het articulaire oppervlak van het gewricht, zoals bevestigd aan de hand van de aanwezigheid van een wit signaal bij T2-gewogen vetonderdrukte of vetonderdrukte protonendichtheid-MR-beeldvorming
- De uitlijning van de indexknie van de patiënt, die radiografisch wordt gedefinieerd, moet een van het volgende zijn: Neutraal, $\leq 6^\circ$ mechanische varus of $\leq 6^\circ$ mechanische valgus
- Een totale score op de KOOS pijn subschaal < 70
- Patiënt is refractair voor conservatieve niet-chirurgische behandeling van BML:
 - 2 of meer van het volgende zijn mislukt: injectie met hyaluronzuur (*hyaluronic acid*, HA), corticosteroïdinjectie, niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (*non-steroidal anti-inflammatory drugs*, NSAID*s), fysiotherapie, *bracing* of minimale chirurgische interventie (bv. artroscopie, débridement/chondroplastiek en/of verwijdering van losse massa)
- en de diagnose van BML vond ≥ 3 maanden vóór de onderzoeksbehandeling plaats
- Patiënt is bereid en in staat om zich te houden aan de onderzoeksprocedures
- Patiënt heeft een door de onafhankelijke ethische commissie (*independent ethics committee*, IEC) goedgekeurd toestemmingsformulier ondertekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bestaande acute of chronische infecties op de chirurgische plaats
- Bot in de indexknie is niet levensvatbaar of niet in staat om het implantaat te ondersteunen en te verankeren

- Bekende systemische aandoeningen of een systemische ontstekingsaandoening (bv. reumatoïde artritis)
- Acuut traumatisch letsel met open wonden nabij het botdefect, waarvan de kans groot is dat het geïnfecteerd zal raken
- Bekende metabole botziekte, waaronder stoornissen in het metabolisme van calcium
- Bekende immunologische afwijkingen, waaronder inflammatoire botziekte
- Heeft een voorgeschiedenis van een invasieve maligniteit (behalve huidkanker die geen melanoom is), tenzij deze met curatieve intentie is behandeld en er gedurende 5 jaar geen klinische tekenen of symptomen van de maligniteit zijn geweest
- Diagnose van osteoartritis (OA) van het knieschijf-dijbeengewricht en/of voornamelijk knieschijf-dijbeensymptomen
- BML veroorzaakt door acuut trauma dat minder dan 3 maanden vóór de inschrijving plaatsvond
- Klinische en/of radiografische ziektediagnose van de indexknie die een van het volgende omvat:
 - Kellgren-Lawrence-graad 4 OA
 - BML bevindt zich bij aanhechting voorste kruisband (*anterior cruciate ligament*, ACL)/achterste kruisband (*posterior cruciate ligament*, PCL)
 - Elke zware of kraakbeenreparatie of uitlijningsoperatie (d.w.z. osteotomie, autotransplantaat, fysieke ondersteuning, mergstimulatie, alle celgebaseerde therapieën, etc.) van de indexknie binnen 12 maanden vóór de inschrijving
- Is zwanger ten tijde van de injectie
- Geeft borstvoeding ten tijde van de injectie
- Gebruik van een onderzoeksgeneesmiddel of -hulpmiddel binnen 30 dagen vóór de inschrijving
- Gebruik van een onderzoeksbiologicum binnen 30 dagen vóór de inschrijving

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 29-03-2018
Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: AccuFill Botvervanger
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-02-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-10-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-07-2021
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

CCMO

ID

NL62987.068.17