

Een mono-centrum, mono-cohort studie met botvuller FF-37101 voor bot vorming in de boven- en onderkaak

Gepubliceerd: 18-09-2019 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is om botvorming aan te tonen, beoordeeld op basis van bothoogte metingen, in de maxillomandibulaire regio na het vullen van extractieholtes met FF-37101. Secondaire en oriënterende doelen van deze studie zijn:- De...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55475

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Een studie met een botvuller om botvorming in de kaak te stimuleren

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

botlaesie, Botvorming

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: FUJIFILM Manufacturing Europe BV

Overige ondersteuning: FUJIFILM Manufacturing Europe BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Botvorming, Botvuller, FF-37101, Kaak

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De verhouding van patiënten die botvorming hebben op de getransplanteerde locatie 6 maanden na behandeling, zoals aangetoond op CBCT beelden.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire functionele eindpunt is het bewijs van nieuw gevormd bot en zijn individuele componenten, rijpheid van bot, en de ruimte in weke delen/merg 6 maanden na de behandeling, zoals geïdentificeerd door een histologische analyse van de biopsieën van de premolaire en molaire tanden.

De verkennende functionele eindpunten zijn:

- De hoeveelheid bot dat gevormd is in de extractieholte, beoordeelt op basis van bothoogte metingen, op 3 maanden na behandeling, zoals aangetoond op CBCT scan.
- De hoeveelheid FF-37101 op 6 maanden na behandeling, zoals aangetoond door een histologische analyse van de biopsie en van de premolaire en molaire tanden.
- De stabiliteit quotiënt van het implantaat (ISQ), dat zal worden gemeten na het plaatsen van het implantaat, zoals aangetoond door ISQ meetapparatuur
- Het botvolume dat gevormd is in de extractieholte op 3 en 6 maanden na behandeling, zoals aangetoond op CBCT scan.

Het verkennende veiligheidseindpunt:

De veiligheid zal worden bepaald door het beoordelen van de totale prevalentie van ernstige bijwerkingen van het hulpmiddel. De immunogeniciteit van R-collageen wordt beoordeeld door middel van het detecteren van antilichamen voor R-collagen. Immunogeniciteitsreacties die gerelateerde symptomen tonen, zullen verder worden onderzocht als onderdeel van de veiligheidsevaluatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Over het algemeen wordt de extractie van een tand aanbevolen indien de tand niet hersteld of behouden kan onder voor op lange termijn aanvaardbare condities voor gezondheid, functie en/of uiterlijk. Het verlies van een tand kan direct invloed hebben op de kwaliteit van leven door een vermindering van het vermogen om te spreken, te kauwen, en in sommige gevallen te socialiseren. Bovendien stimuleert de afwezigheid van een tand een reeks aan biologische gebeurtenissen, wat meestal leidt tot significante lokale anatomische veranderingen. Het is bekend dat na het trekken van een tand, het kaakbot dat de tand daarvoor heeft ondersteund, een aanzienlijke afname ondergaat. De hevige afname in grootte van het kaakbot bemoeilijkt een prothetische behandeling, zoals het plaatsen van een brug, kunstgebit of implantaat.

FUJIFILM heeft een nieuw oraal bottransplantatiemateriaal ontwikkeld, FF-37101, waarmee wordt beoogd om nieuwe botvorming in de maxillomandibulaire regio te ondersteunen, waaronder botvorming in de holte na extractie van de tand, sinuslift, defecten aan de tandwortel, en andere indicaties. FF-37101 is samengesteld uit sponsachtige korrels, vervaardigd uit recombinant collageen (R-collageen), dat speciaal voor dit product is ontworpen. Bij het implanteren wordt verondersteld dat de FF-37101-poriën het bloed absorberen, om zo het stolsel te vormen en te stabiliseren. De collageenspons werkt als basis voor nieuwe botvorming. Eenmaal geplaatst in het gebied rondom het botdefect, zoals de extractieholte, wordt FF-37101 geleidelijk geresorbeerd door natuurlijk enzymen van het lichaam, terwijl nieuw bot wordt gevormd in en langs het oppervlak van FF-37101. Het materiaal is bedoeld om volledig te worden geabsorbeerd na implantatie, doordat het vervangen wordt door nieuw bot.

Preklinische testen hebben de potentie van het te onderzoeken hulpmiddel aangetoond voor het beoogde gebruik in mensen. Tot op heden zijn er echter nog

geen klinische studies uitgevoerd met FF-37101, noch zijn er vergelijkbare producten op de markt beschikbaar om de veiligheid en functie van FF-37101 te bepalen. Deze studie zal worden uitgevoerd om de veiligheid en functie van FF-37101 tot botformatie aan te tonen in de maxillomandibulaire regio van gezonde mensen. FUJIFILM heeft ervoor gekozen dat de alveolaire preservatie techniek een geschikte methode is om de functie te bepalen van FF-37101 tot botformatie in de maxillomandibulaire regio.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om botvorming aan te tonen, beoordeeld op basis van bothoogte metingen, in de maxillomandibulaire regio na het vullen van extractieholtes met FF-37101.

Secondaire en oriënterende doelen van deze studie zijn:

- De rijpheid van bot en botvorming te evalueren op 6 maanden na de behandeling.
- De botvorming, beoordeelt op basis van bothoogte metingen, in de getransplanteerde locatie te evalueren, na het vullen van de extractieholte met FF-37101 op 3 maanden na de behandeling.
- De resorptie van FF-37101 in de extractieholte te evalueren op 6 maanden na de implantatie van FF-37101.
- De primaire stabiliteit van het implantaat evalueren, die geplaatst is 6 maanden na de behandeling.
- Botvolume te evalueren, beoordeelt op basis van botvolume metingen, in de getransplanteerde locatie, na het vullen van de extractieholte met FF-37101 op 3 en 6 maanden na de behandeling.

De veiligheidsdoelen van deze studie zijn om de veiligheid van het hulpmiddel te beoordelen.

Onderzoeksopzet

Dit is een mono-centrum, mono-cohort, niet-gerandomiseerd, open-label studie met FF-37101, na de extractie van een uitzichtloze tand (voor, premolair, of molair) om de veiligheid en functie aan te tonen van het FF-37101 hulpmiddel in volwassenen.

Alle patiënten die deelnemen aan het onderzoek en voldoen aan de inclusie en exclusie criteria worden behandeld met FF-37101. Geen vergelijkbaar product of andere behandeling zal worden gebruikt in dit klinische onderzoek. Patiënten worden gedurende 6 maanden opgevolgd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De tandextractie zal worden uitgevoerd volgens de standaardzorg. De extractieholte zal

grondig worden worden geschraapt en doorgespoeld met een steriele 0.9% zoutoplossing. Een buccale dehiscentie zal klinisch worden onderzocht met een parodontale sonde direct na de extractie en het verlies in bucaal bot zal worden geregistreerd in mm. FF-37101 zal zwellen wanneer het in contact komt met bloed of zout. FF-37101 zal worden voorgeweekt met steriel 0.9% zoutoplossing of bloed van de patiënt voordat het geïmplanteerd wordt. Na het voorweken, zal de extractieholte worden gevuld met FF-37101. FF-37101 korrels in de extractieholte worden zachtjes aangedrukt om de holte tot aan de rand van de weke delen te vullen. Zorgvuldigheid is geboden om de holte niet te overpakken met FF-37101 en verspreiding van de korrels te voorkomen. De wond wordt gesloten met hechtingen. Indien mogelijk, wordt er geen membraan gebruikt tijdens of na het plaatsen van FF-37101. Voor het succes van de operatie, wordt de beslissing om een membraan te gebruiken gemaakt door de onderzoeker.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten worden verwacht de kliniek te bezoeken voor een screening visite. Hieropvolgend, zal tijdens bezoek 1 de tandextractie en het implanteren van FF-37101 worden uitgevoerd waarna 5 vervolfbezoeken worden ingepland (2-6). Tijdens alle bezoeken en een tussentijds telefonisch contact, zal de veiligheid van het FF-37101 hulpmiddel worden geëvalueerd. Tijdens visite 1, 5 en 6 zal een CBCT scan worden gemaakt, Bij een CBCT-scan word er gebruik gemaakt van röntgenstraling. De totale stralingsbelasting in dit onderzoek is ongeveer 0,0075 mSv (0,0025 mSv per scan). Ter vergelijking: de achtergrondstraling in Nederland is ~2,5 mSv per jaar.

Tijdens visite 6 wordt een biopsie genomen bij patiënten behandeld voor een pre-molaire of molaire tand.

Er wordt bloed (7 ml) afgenomen om te testen op immuunrespons tijdens visite 1, 4, 5 en 6. Als een patiënt positief test op te immuunrespons test zal de patiënt gevraagd worden voor een extra bloedafname en een extra telefonisch contact. Aan de patient zal worden uitgelegd dat deelname aan dit extra bloedonderzoek en telefonisch contract vrijwillig zijn en zij dit mogen weigeren.

Gebaseerd op alle pre-klinische testen, voorziet de Sponsor dat de volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

- allergische reactie op R-Collageen/FF-37101
- Oppervlakkige wondinfectie
- Diepe wondinfectie
- Verlies of verplaatsing van het transplantatiemateriaal

Deelname aan dit onderzoek zal de volgende voordelen hebben voor de patiënt:

- Mogelijk verbeterde heling en het vorming van het kaakbot, om een vervolgbehandeling voor herstel van het gebit zoals het plaatsen van een prothese makkelijker kan worden uitgevoerd

- De nieuwste diagnostische onderzoeken worden uitgevoerd
- De patiënt zal tandheelkundige behandelingen tot aan het plaatsen van het eerste deel van het implantaat vergoed krijgen.

De sponsor is van mening dat elk potentieel risico dat dit onderzoek met zich meebrengt tot een minimum beperkt is en dat adequate tests, veiligheidscontroles en het monitoren van de veiligheid zijn opgenomen in het onderzoek om de risico's verder te minimaliseren en te beperken.

FUJIFILM Manufacturing Europe BV gelooft dat de voordelen van FF-37101 de mogelijke risico's voor deelnemende patiënten overtreffen.

Contactpersonen

Publiek

FUJIFILM Manufacturing Europe BV

Oudenstaart 1 1
Tilburg 5000 LJ
NL

Wetenschappelijk

FUJIFILM Manufacturing Europe BV

Oudenstaart 1 1
Tilburg 5000 LJ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

6 - Een mono-centrum, mono-cohort studie met botvuller FF-37101 voor bot vorming in ... 7-05-2025

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 18 jaar of ouder op het moment van ondertekenen toestemmingformulier
- 1 tand (voortand, pre-molair, molair) met een slechte prognose, gediagnosticeerd voor extractie van de tand
- 1 of meerdere gezonde tand(en) direct naast de tand die getrokken zal worden
- Een type I of type II holte in het buccaal alveolaire bot van de tand die getrokken zal worden
- Afwezigheid van holtes van 5 mm of meer in het volledige gebit, met uitzondering van de holte van de tand die getrokken zal worden.
- In staat om terug te komen voor vervolg visites, zoals gedefinieerd in het onderzoeksprotocol, na tandextractie
- Gepland om een implantaat geplaatst te krijgen 6 maanden na de tand extractie en de FF-37101 implantatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Teken van een actieve ontsteking, d.w.z. de aanwezigheid van ontstekingsvocht tijdens de extractie van een tand en/of kies
- Actieve algemene periodontitis, duidelijke aanwezigheid van periapicale radioluenties of abscessen; het nemen of hebben van een geschiedenis van bisfosfaat medicijnen of Denosumab (geschiedenis van MRONJ (medicatiegerelateerde osteonecrose van de kaak))/BRONJ (bifosfaatgerelateerde osteonecrose van de kaak)); congenitale of metabole aandoeningen; of ongecontroleerde diabetes.
- Metalen wortelpin of implantaat die zijn uitgevoerd op een tand en/of kies naast de tand/kies van extractie in dit klinisch onderzoek.
- Huidig of voormalig roker of gebruiker van pruimtabak of andere nicotine houdende producten. Voormalige rokers of gebruikers zijn gedefinieerd als personen die 10 of meer sigaretten rookten (of een equivalent aantal van andere tabaksproducten) per dag in de 5 jaar voorafgaand aan de screening.
- Zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of die van plan zijn zwanger te worden tijdens hun deelname aan het klinisch onderzoek.
- Voorgeschiedenis van klinisch significante mentale en/of psychologische, of andere belangrijke ziekte, zoals bepaald door de onderzoeker, wat een tandheelkundige behandeling zou verhinderen.
- Onvermogen om effectief te communiceren met het onderzoeksteam tijdens het klinisch onderzoek.
- Voorgeschiedenis van hevige allergische of anafylactische reacties op collageen of gelatine, of aanwezige gevoeligheid voor collageen of gelatine.
- Onwil of onvermogen om te voldoen aan de vereisten van het klinisch onderzoeksplan

- Voorgaande bestraling van hoofd en nek, of chemotherapie
- Andere redenen die, naar de mening van de onderzoeker, de persoon ongeschikt maakt voor deelname

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 24-09-2020

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: FF-37101

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-09-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-02-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum:	17-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-10-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24676

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL65005.028.19
Ander register	NL8363
OMON	NL-OMON24676

Resultaten

Einddatum onderzoek: 04-09-2023

Totaal aantal deelnemers: 28