

Effect van geconcentreerd beenmerg aspiraats in operatieve behandeling van metatarsale-vijf stressfracturen

Gepubliceerd: 23-12-2013 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

- analyse van het effect van het toevoegen van beenmergstamcellen aan de operatieve behandeling van stressfracturen, door te vergelijken of de interventiegroep een snellere fractuurgenezing heeft dan de controle groep. - is de patient uit de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38972

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

cB+cBMA in MT-V stressfracturen

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

stress botbreuk, stressbreuk, vermoeidheidsbreuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Biomet, Onafhankelijke fondsen en een bedrijf: Biomet

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beenmerg, metatarsalus, operatief, stressfractuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

tijd tot radiologische union (in weken)

Secundaire uitkomstmaten

-tijd tot klinische union (weken)

- het aantal complicaties

- functie (vragenlijsten FAAM, AOFAS, SF36) en tevredenheid

- analyse samenstelling aspiraats (CD 34, CD 45, CD 105, CD 146, CD 90, CD 271,

CFU-F assay, absoluut aantal cellen, 7 AAD, qRT-PCR analyse)

- analyse botbiopten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Stressfracturen worden steeds vaker gediagnosticeerd en vormen een groep fracturen die moeilijker tot genezing te brengen zijn en hogere kosten met zich mee brengen. Stressfracturen ontstaan over de tijd door een disbalans tussen belasting en belastbaarheid van het bot. Het zijn dan ook andere fracturen dan een normale, traumatische fractuur. De fractuurgenezing is hierdoor ook anders en over de precieze stappen in de botgenezing is veel minder bekend dan bij normale fracturen.

In het voorgestelde onderzoek gaan we op basis van analyse van botbiopten en toevoegen van beenmergstamcellen aan operatieve behandeling van stressfracturen, het genezingsproces van stressfracturen trachten te doorgronden.

Omdat stressfracturen over het algemeen een langzame genezingstendens kennen, lenen deze zich goed voor het nader onderzoeken van het additionele effect van beenmergstamcellen bij fractuurgenezing. Wij willen onderzoeken of de snelheid van de fractuurgenezing wordt bevorderd door het toevoegen van stamcellen uit autoloog beenmerg. Het type stressfractuur waarmee wij dit onderzoek gaan doen, stressfractuur van metatarsale V, komt onder de stressfracturen vaak voor. De

behandeling bestaat nu uit een operatie met open repositie en interne fixatie met een intramedullaire schroef en een decorticatie langs de fractuurlijn. In dit onderzoek willen we de stamcellen uit het beenmerg tijdens deze operatie, samen met de interne bonegraft van de decorticatie, invoegen in het fractuurgebied. Naar de toegevoegde waarde van het gebruik van beenmergstamcellen bij de genezing van stressfracturen is nog geen onderzoek verricht.

Doel van het onderzoek

- analyse van het effect van het toevoegen van beenmergstamcellen aan de operatieve behandeling van stressfracturen, door te vergelijken of de interventiegroep een snellere fractuurgenezing heeft dan de controle groep.
- is de patient uit de interventiegroep meer tevreden en heeft hij een betere functie?
- analyse van het botgenezingsproces bij stressfracturen door het afnemen van een klein botbiopt van de fractuur tijdens de operatie
- analyse van de samenstelling van het toegevoegde concentraat beenmergstamcellen door middel van een absolute celtelling en eiwitexpressie en in een later stadium mRNA analyse naar groeifactoren voor osteogenese
- is de behandeling met beenmergcellen kosteneffectief?

Onderzoeksopzet

Een geblindeerde (voor patiënt en radiologische evaluator) tweearmige gerandomiseerde en gecontroleerde trial. Via een poweranalyse hebben we een adequate power wanneer in zowel de controle- als interventiegroep 25 patiënten worden geïncludeerd. Wanneer we halverwege zijn met de inclusies, zal een interimanalyse worden gedaan.

Gedurende de eerste 14 weken vindt elke 2 weken een poliklinische en radiologische (conventionele röntgenopname) controle plaats. Daarna volgt nog een controle na 6 maanden en een jaar, waarin opnieuw radiologische- en klinische controle plaatsvindt en vragenlijsten over functie en kwaliteit van leven worden ingevuld (FAAM, AOFAS, SF12).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Elke patiënt zal worden geopereerd door middel van een open repositie en interne fixatie met een intramedullaire schroef (volgens de gouden standaard). Verder wordt er een decorticatie langs de fractuurlijn uitgevoerd. Bij alle patiënten wordt tijdens de operatie een beenmergpunctie verricht, wat vervolgens flowcytometrisch en door middel van het tellen van cellen op specifieke samenstelling geanalyseerd wordt. Bij de interventiegroep zal dit aspiraat, na centrifuge en filtering, samen met de interne bonegraft van de decorticatie, worden ingevoegd in de fractuur. De nabehandeling is voor beide behandelarmen gelijk, te weten 2 weken onbelast onderbeensgips, dan 2 weken partieel belast onderbeensgips

gevolgd door 4 weken belastbaar loopgips.

Inschatting van belasting en risico

Wij schatten het risico laag. De patienten ondergaan hun beenmergpunctie op de operatiekamers, wanneer zij onder narcose zijn. Hierdoor voelen zij dit niet.

Het centrifugeren en filteren wat vervolgens plaatsvindt, vindt parallel aan de operatie van de MT-V plaats, waardoor dit nauwelijks (we verwachten ongeveer 5 min) extra operatietijd kost.

Bijwerkingen die beschreven zijn van deze procedure zijn pijn, hematoom, hb dalingen bij grote hoeveelheden beenmergafname en oppervlakkige infectie ter plaatse van de beenmergpunctie en pijn in het gebied waar het neergelegd wordt.

Verder zijn er natuurlijk de 'gebruikelijke' bijwerkingen van een operatie zoals pijn, hematoom, infectie, de kans dat de pijn aanwezig blijft, het risico op non-union.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

volgroeid skelet
stressfractuur van metatarsale vijf bewezen op rontgen foto

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

verwachting op niet naleven protocol (niet beletterd, niet wilsbekwaam)
deelname in andere klinische trial
het hebben van een autoimmuun ziekte
<1 jaar biologicals, prednison of chemotherapie ontvangen
andere gelijktijdige invaliderende aandoening van de onderste extremiteit
geen informed consent
zwangere vrouwen
actieve maligniteiten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 50
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-12-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 19971
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL44856.018.13
OMON	NL-OMON19971