

Kwantificatie en osteogene differentiatie van de mesenchymcellen in beenmerg

Gepubliceerd: 07-04-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Doel van het onderzoek is de mesenchymale populatie in beenmergaspiraat te kwantificeren en hun osteoprogenitore potenties te onderzoeken. Verder willen we de mogelijke verschillen in beenmergaspiraat tussen patiënten identificeren en indien aanwezig...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41207

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Beenmerg samenstelling

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

orthopedisch differentiatie van stamcellen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Marti-Keuning Eckhart Stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beenmerg, mesenchymaal, osteoprogenitor, stemcel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gemiddelde aantal stamcellen in het beenmergaspiraatsaat en type stamcellen in %

Secundaire uitkomstmaten

Aantal stamcellen met de potentie botvormend of vaatvormend te zijn (adhv CD34, CD45, CD90, CD105, CD146, CD271 markers)

Kolonievormende potentie van de stamcellen (adhv CFU-F analyse)

Specifieke genexpressie van osteoprogenitors (PCR analyse)

Evt beïnvloedende factoren op kwaliteit beenmerg uitzoeken (zoals geslacht, roken, dieet, leeftijd, gewicht)

De eindpunten vergelijken tussen de geïncludeerde patiënten onderling.

De eindpunten vergelijken met bestaande literatuur

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Beenmergcellen bevatten veel stamcellen en zijn redelijk minimaal invasief te verkrijgen. De laatste decennia worden stamcellen voor uiteenlopende klinische problemen ingezet. De laatste jaren worden stamcellen ook in de orthopedisch kliniek gebruikt, bijvoorbeeld bij union-problemen en grote botdefecten. Deze behandeling lijkt positieve resultaten op te leveren, met snellere botgeneratie en daardoor snellere genezing.

Van de samenstelling van een beenmergaspiraatsaat is echter nog veel onbekend, met name over de cellen die betrokken zijn bij botreparatie: de cellen die uiteindelijk gaan zorgen voor vasculogenese en osteogenese. Hoeveel van deze voorlopercellen zijn er per ml beenmerg aanwezig? Is dit elke keer en bij elke patiënt hetzelfde? Dit is belangrijk om te weten, omdat eerder onderzoek een relatie suggereert tussen meer voorlopercellen in het beenmerg en daarbij meer effect van de therapie op genezing van non-unions.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is de mesenchymale populatie in beenmergaspiraats te kwantificeren en hun osteoprogenitore potenties te onderzoeken. Verder willen we de mogelijke verschillen in beenmergaspiraats tussen patiënten identificeren en indien aanwezig onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Een niet invasieve observationele pilot studie.

Beenmerg zal geaspireerd worden van in eerste instantie 10 patiënten die een spongiosaplastiek ondergaan van de bekkenkam om als bonegraft bij een botdefect te leggen. Deze patiënten die voldoen aan de overige in- en exclusiecriteria zullen over de studie worden geïnformeerd en indien zij willen participeren, zullen zij een informed consent ondertekenen. Tijdens de bewuste operatie zullen wij dan als de bonegraft is gewonnen, uit de bestaande opening 30cc beenmerg opzuigen. Dit beenmerg wordt vervolgens volgens standaard procedure geconcentreerd (centrifuge, 3200RPM, 15min) en binnen 12u naar het onderzoekslaboratorium (Sanquin) gebracht. De samples worden geanonimiseerd met een sleutelcode, zodat ze niet tot de patiënt te herleiden zijn (behalve voor de hoofdonderzoeker).

In het laboratorium zal de samenstelling worden onderzocht dmv: flowcytometrie, CFU-F analyse en PCRanalyse. De resultaten hiervan worden beschreven en vergeleken tussen de patiënten onderling en met de huidige literatuur.

Inschatting van belasting en risico

We schatten de belasting en het risico van de patiënten zeer laag in. Dit omdat we geen interventie hoeven te doen om bij het beenmerg te komen. Verder nemen we dusdanig weinig beenmerg (30cc) af zodat we verwachten dat de patiënt hier ook geen klachten van ondervindt. In de literatuur wordt dergelijke afname als veilig beschouwd.

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)

Patienten die

- een autologe spongiosa botplastiek van de (voorste of achterste) bekkenkam ondergaan;
- de studiedoelen begrijpen en het informed consent ondertekenen
- ouder zijn dan 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patienten die:

- meedoen in andere studies
- aan een autoimmuunziekte lijden
- een infectie hebben
- chemotherapie of een ander beenmerg onderdrukkend medicijn ontvangen of hebben ontvangen het afgelopen jaar
- aan een bloed of beenmergziekte lijden of het afgelopen jaar hebben geleden
- bekend zijn met een maligniteit

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-04-2014

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL47846.018.14