

Beenmergstamcellen bij operatieve behandeling van MT-V stressfracturen

– korte samenvatting

Onderzoeksmotief: Stressfracturen ontstaan over de tijd, door een discrepantie in belasting en belastbaarheid van het bot. De metatarsale vijf (MT-V) stressfractuur komt vaak voor en recent onderzoek laat zien dat operatieve behandeling betere resultaten geeft dan conservatief, met een genezing van ongeveer 12-14 weken. Stamcellen kunnen genezing bevorderen, wat in eerdere studies bij bijvoorbeeld nonunions is gezien. Omdat MT-V stressfracturen ook beducht zijn om moeizame genezing, willen we onderzoeken of stamcellen ook hier positief effect hebben op genezingstijd.

Doelstelling: Primair, potentiële versnelling van stressfractuur genezing van het toevoegen van autologe stamcellen onderzoeken. Secundair, de samenstelling van beenmergstamcellen onderzoeken, pathofysiologie van MT-V stressfractuurgenezing onderzoeken, potentiële risicofactoren voor ontwikkelen MT-V stressfracturen onderzoeken.

Studie design: In twee armen gerandomiseerde, geblindeerde en gecontroleerde interventie trial.

Studie populatie: Patiënten met een MT-V stressfractuur. *Inclusie:* MT- V gediagnosticeerd middels lichamelijk onderzoek en radiologische beeldvorming en volgroeid skelet.

Exclusie: verwachte compliance problemen, deelname in andere trial, auto-immuun ziekte, <1 jaar geleden biologicals prednison of chemotherapie ontvangen, vergezellende ziekte die pijn in voet kan maskeren/verergeren, zwangere vrouwen, een actieve maligniteit.

Interventie en methode: Alle patiënten worden geopereerd middels intramedullaire schroeffixatie en decorticatie langs de fractuurlijn (waarvan deel als bipt wordt onderzocht). Bij de interventiegroep vindt tevens een beenmergpunctie plaats (in de controlegroep alleen een sham-procedure ter blinding). Dit stamcelrijke beenmergaspiraats wordt ter plekke geconcentreerd en daarvan wordt 4cc aan de fractuur toegevoegd. Overig materiaal wordt onderzocht op samenstelling. De nabehandeling is voor beide groepen gelijk: 2 weken onbelast onderbeensgips, 2 weken partieel belast en dan 4 weken loopgips. De eerste 14 weken vindt elke 2 weken poliklinische controle met röntgenopname plaats. Daarna na 6 maanden en een jaar of op indicatie. De patiënt krijgt vragenlijsten over functie en kwaliteit van leven.

Eindpunten: Tijd in weken tot union (radiologisch en klinisch), tijd tot terugkeer in de sport, tevredenheid en functie (SF-12, AOFAS, FAAM), complicaties, risicofactoren, histologische klassering stressfractuur, samenstelling beenmergcellen en hoeveelheid osteoprogenitoren, kosteneffectiviteit.

Contact: Hanneke Weel. Arts-onderzoeker, orthopedie AMC. Meibergdreef 9, 1105 AZ Amsterdam
Kamer: G4-264 Mail: h.weel@amc.nl Telefoon: 020 5662474