

PMMA bone cement viscosity in vertebroplasty.

Gepubliceerd: 14-02-2012 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

High viscosity PMMA bone cement reduces the occurrence of cement leakage compared to low viscosity PMMA bone cement.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON21242

Bron

NTR

Aandoening

painful osteoporotic vertebral fractures

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Leids Universitair Medisch Centrum

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Incidence of cement leakage.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Percutaneous VertebroPlasty (PVP), the percutaneous injection of acrylic bone cement in a fractured vertebral body, is nowadays a generally accepted treatment modality in painful osteoporotic vertebral compression fractures. Methods to reduce complications, like cement leakage and its sequelae such as pulmonary cement emboli and new vertebral fractures, should be explored in order to improve patient safety. Viscosity of bone cement is one crucial parameters which influence the occurrence of cement leakage, the interdigitation of the bone cement with the trabecular bone and the spatial distribution of the cement inside the fractured vertebral body, and hence the clinical outcome after PVP. To what extent, however, is currently unknown and will be determined in this single-blinded, randomized, controlled trial comparing PVP with either a low or a high viscosity bone cement in the treatment of painful osteoporotic vertebral fractures.

Doel van het onderzoek

High viscosity PMMA bone cement reduces the occurrence of cement leakage compared to low viscosity PMMA bone cement.

Onderzoeksopzet

Preoperative, 1, 4, 12, 26, 52 and 104 weeks.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Percutaneous vertebroplasty with either high or low viscosity PMMA bone cement.

Contactpersonen

Publiek

Leiden University Medical Center

Orthopedic surgery

P.O. box 9600
M.J. Nieuwenhuijse
Leiden 2300 RC
The Netherlands
+31 (0)71 5263795

Wetenschappelijk

Leiden University Medical Center

Orthopedic surgery

P.O. box 9600
M.J. Nieuwenhuijse
Leiden 2300 RC
The Netherlands
+31 (0)71 5263795

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

All consecutive patients with one or more osteoporotic vertebral compression fractures attending our clinic and considered suitable candidates for PVP will be asked to take participate in this study.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Refusal of participation.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2011
Aantal proefpersonen:	86
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	14-02-2012
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL3138
NTR-old	NTR3282
Ander register	METC LUMC : P10.055
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A