

Een prospectieve, multi-disciplinaire en gerandomiseerde studie in een aantal Nederlandse centra om de minimaal invasieve reductie en fixatie met het KyphX-systeem en radiopaak PMMA cement te vergelijken met een uitsluitend niet-operatieve therapie voor de behandeling van pijnlijke, acute wervellichaamcompressiefracturen door osteopenie.

Gepubliceerd: 10-07-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

De voornaamste doelstelling van deze studie is een vergelijking te maken in kosteffectiviteit tussen een uitsluitend niet-operatieve standaardbehandeling en Ballon Kyphoplastie met het KyphX-systeem voor de behandeling van acute...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30930

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EKON studie

Aandoening

- Breuken
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

osteopenie - verzwakt bot

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Hilversum Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Kyphon Europe

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acute osteopenische wervellichaamcompressiefracturen, Ballon Kyphoplastie, kostenevaluatie, KypX-systeem en radiopaak PMMA cement

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in levenskwaliteit, berekend aan de hand van de EQ-5D op 7 dagen ten opzichte van baseline.

Secundaire uitkomstmaten

Volgende variabelen worden vergeleken ten opzichte van baseline:

Pijn beoordeling aan de hand van de VAS score (op 7 dagen, 6 weken en 4 & 12 maanden), EQ-5D (op 6 weken en 4 & 12 maanden), Qualeffo (op 6 weken en 12 maanden) en een economische vragenlijst (op 4 & 12 maanden)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds 1990 werd er gewerkt aan een nieuwe techniek, gebruikmakend van een

ballon, voor de behandeling van wervellichaamfracturen. De ballon werd goedgekeurd in de Verenigde Staten en de Europese Unie en mag gebruikt worden om de hoogte van de ingezakte wervels te reconstrueren. In maart 2007 waren er al meer dan 365 000 fracturen behandeld met de ballon die KyphX opblaasbare ballonkatheter* (OBK) wordt genoemd, in meer dan 310 000 patiënten.

Doel van het onderzoek

De voornaamste doelstelling van deze studie is een vergelijking te maken in kosteffectiviteit tussen een uitsluitend niet-operatieve standaardbehandeling en Ballon Kyphoplastie met het KyphX-systeem voor de behandeling van acute wervelcompressiebreuken.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, gerandomiseerde, multicentrische, multidisciplinaire, open-label studie waarin een vergelijking wordt gemaakt tussen de uitsluitend geneeskundige standaardbehandeling van pijnlijke wervelbreuken door osteopenie en de minimaal invasieve fractuurreductie met de KyphX Opblaasbare Ballon Katheter (OBK) en fractuurfixatie.

De studieperiode bestaat een inclusie periode van 24 maanden en een follow-up periode van 12 maanden. De totale duur van de studie is ongeveer 36 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten in de niet-operatieve arm (aantal: 80) zullen pijn medicatie krijgen en andere niet-chirurgische behandelingen ondergaan, zoals het dragen van een rugkorset en het krijgen van fysiotherapie. Patiënten in de Ballon Kyphoplastie arm (aantal: 160) zullen een minimaal invasieve procedure onder fluoroscopie ondergaan. Een klein ballonnetje wordt via de huid in de gebroken wervel gebracht en voorzichtig opgeblazen waardoor de ingezakte wervel terug hersteld kan worden. Vervolgens wordt het ballonnetje verwijderd en de achtergebleven holte opgevuld met een radiopaak PMMA botcement. Deze procedure wordt langs beide kanten van het wervellichaam uitgevoerd

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers aan deze studie lopen geen groter risico dan patiënten die samen met hun behandelende arts kiezen voor de gangbare niet-operatieve behandeling van de breuk of voor de Ballon Kyphoplastie procedure.

De specifieke risico's van de geneeskundige behandeling zijn: onvermogen de pijn voldoende te verlichten met pijnmedicatie, allergische reactie op de medicatie, doorligwonden, spierzwakte, spierverslapping, blijvende of tijdelijke vermindering van de botmineraaldichtheid door bedrust, schaafwonden en/of ongemak door het rugkorset. Bijwerkingen van pijnstillende middelen zijn onder meer constipatie, duizeligheid, slaperigheid, misselijkheid en hallucinaties.

Specifieke risico's van ballon kyphoplastie: long-, zenuw-, slagader of wervelschijfletsels, infecties, bijkomende breuken door een mislukte fixatie of variaties in beenderhardheid, mogelijke longembolie door de beendervulling, gevaren voor een ongeboren kind en geen verlichting van de pijn.

Contactpersonen

Publiek

Hilversum Ziekenhuis

Van Riebeeckweg 212
1213 XZ Hilversum
Nederland

Wetenschappelijk

Hilversum Ziekenhuis

Van Riebeeckweg 212
1213 XZ Hilversum
Nederland

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)

-Minimaal één en maximaal drie pijnlijke, acute (oedema zichtbaar op een MRI genomen in de

laatste maand voor enrolment) wervellichaamcompressiefracturen door osteopenie komende van osteoporose, multiple myeloma of osteolitische metastatische tumors.

- Een VAS score van 4 of meer op een schaal van 0 (geen pijn) - 10 (ergst denkbare pijn)
- 21 jaar of ouder
- ballon kyphoplastie is technisch gezien mogelijk
- een ondertekend toestemmingsformulier is bekomen van de patiënt

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- pediculus fractuur
- Vooraf bestaand neurologisch deficit of uitstralingspijn
- Ruggermergcompressie of spinaal kanaal vernauwing die verwijding nodig heeft
- Verlamme rugpijn door andere oorzaken dan een acute breuk
- Vooraf bestaande omstandigheden die een tegenindicatie vormen voor operatie in het algemeen, voor MRI of een gekende allergie

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	240
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	KyphX-systeem en PMMA cement
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 10-07-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL16700.041.07