

Viscositeit van PMMA botcement in Percutane Vertebroplastiek voor Osteoporotische Vertebrale Compressiefracturen: Een gerandomiseerde, gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 12-05-2010 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Vaststellen of het gebruik van hoog visceus botcement leidt tot een reductie in lekkageincidentie van behandelde wervels ten opzichte van gebruik van conventioneel (laag-medium) visceus botcement. Aangezien bewijs nu onvoldoende of conflicterend is,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Endocriene en klier-aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34964

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Viscositeit van PMMA botcement in Percutane Vertebroplastiek

Aandoening

- Endocriene en klier-aandoeningen NEG
- Breuken
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

"gebroken rug", Osteoporotische inzakingsfractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Onafhankelijke bijdrage aan de leverancier van het vertebroplastiekinstrumentarium is gevraagd. Deze zal geen inmenging in de trial hebben op welke wijze dan ook en zal geen gegevens van de trial krijgen/inzien behalve degene die uiteindelijk ter publicatie worden aangeboden., Stryker medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Osteoporose, vertebroplastiek, Viscositeit, Wervelfracturen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De incidentie van cementlekkage per behandelde wervel.

Secundaire uitkomstmaten

De incidentie van klinische relevante gevolgen van cementlekkage (met in het bijzonder cementemboliën in de longen en nieuwe fracturen).

Sensitiviteit van X-thorax t.o.v. CT-thorax in de detectie van cementemboliën na vertebroplastiek.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Met zo'n 15000 - 20000 nieuwe symptomatische gevallen per jaar in Nederland, zijn osteoporotische wervelfracturen een aanzienlijk maatschappelijk probleem en een substantiële belasting van het zorgstelsel. Percutane augmentatie, met vertebroplastiek als veruit de meest toegepast techniek, is momenteel de enige bestaande interventie is, voor de invaliderende pijnklachten waarmee deze patiënten te maken hebben. Vertebroplastiek zorgt voor vrijwel een vrijwel onmiddellijke, aanzienlijke en blijvende reductie van deze invaliderende pijnklachten in zo'n 80 - 90% van de patiënten en voorkomt daarmee complicaties van langdurige bedlegerigheid en een aanhoudende belasting van het zorgstelsel.

Percutane vertebroplastiek als behandelingsmodaliteit van osteoporotische wervelfracturen gaat gepaard met een relatief hoge incidentie van cementlekkage, zeker wanneer dit wordt vastgesteld m.b.v. postoperative CT-scanning van de behandelde wervel. De incidentie is dan zo rond de 80%. In het algemeen werd deze lekkage als asymptomatisch en onschadelijk voor de patient gezien.

Recent zijn er echter meer studies verschenen die erop wijzen dat deze cementlekkage, toch vaker dan gedacht, klinisch relevante gevolgen heeft. Zo werd in de eerst kwalitatief hoogwaardige, en tot dusver enige, studie naar cementemboliën na vertebroplastiek een onverwacht hoge incidentie gezien: 23% van de patienten had cementemboliën in de longen na vertebroplastiek. Meerdere kwalitatief hoogwaardige onderzoeken dienen dit feit te verifiëren c.q. weerleggen. Daarnaast verschijnen er steeds meer studies die aantonen dat cementlekkage naar de tussenwervelruimte nieuwe fracturen, aanliggend het behandelde niveau, kan induceren - het probleem waarvoor de behandeling in eerste instantie plaatsvond!

Op basis van de beschikbaar literatuur is de huidige opvatting dat verhoging van de viscositeit van botcement het risico op cementlekkage verlaagd, maar mogelijk gepaard gaat met een verminderde penetratie in de ingezakte wervel en kan leiden tot een meer klonterig/focaal verdelingspatroon binnen de wervel, wat mogelijk een hoger risico op nieuwe fracturen geeft door een meer geprononceerde veranderende werking op de biomechanica van de wervelkolom. Alleen het eerste feit, verlaging van de lekkageincidentie, is aangetoond door ons en anderen in internationale studies. De andere effecten zijn niet bevestigd en konden wij niet ook niet aantonen in een van onze studies (accepted to Spine) en lijken daarom onwaarschijnlijk.

Gezien de aanzienlijke incidentie van cementlekkage, het toenemende bewijs richting frequente, klinisch relevante gevolgen van cementlekkage en de te verwachte winst welke hier te behalen is middels aanpassing van de viscositeit, is er behoefte aan hoogwaardig onderzoek wat de effecten van de viscositeit van botcement definitief vaststelt. Momenteel is dit absent en daarom wordt deze trial voorgesteld.

Doel van het onderzoek

Vaststellen of het gebruik van hoog visceus botcement leidt tot een reductie in lekkageincidentie van behandelde wervels ten opzichte van gebruik van conventioneel (laag-medium) visceus botcement.

Aangezien bewijs nu onvoldoende of conflicterend is, zal daarnaast de incidentie van klinische relevante gevolgen van cementlekkage worden vastgesteld (cementemboliën in de longen en nieuwe fracturen) en zal het effect van het gebruikte botcement hierop worden bekeken.

Ook zal de sensitiviteit en specificiteit van X-thorax t.o.v. CT-thorax (als

gouden standaard) worden vastgesteld om de geschiktheid van de X-thorax voor (routinematige) detectie van cementemboliën in de longen te bepalen, wat tot op heden onbekend is en nog niet is uitgevoerd.

Onderzoeksopzet

Een RCT (gerandomizeerde, gecontroleerde trial) met twee armen: een arm met patienten behandeld m.b.v. conventioneel (laag-medium visceus) botcement en een arm met patienten behandeld met hoog visceus botcement. Analyse zal plaatsvinden op basis van het intention-to-treat-principe en op een per-protocol basis.

Primaire uitkomstmaat:

De incidentie van cementlekkage per behandelde wervel. De hypothese dat hoog visceus cement leidt tot een reductie in cementlekkage zal worden getoetst. Verschillende lekkagetypen (e.g. veneus / corticaal) zullen worden geïdentificeerd en vergeleken.

Secundaire uitkomstmaten:

De incidentie van klinische relevante gevolgen van cementlekkage. Specifiek zal worden gekeken naar de incidentie van cementemboliën in de longen en het ontstaan van nieuwe fracturen postoperatief.

Daarnaast zullen relevante parameters tussen beide groepen worden vergeleken, zoals interdigitering van cement en geïnjecteerd volume. Ook zal de sensitiviteit en specificiteit van X-thorax t.o.v. CT-thorax (als gouden standaard) worden vastgesteld om de geschiktheid van de X-thorax voor (routinematige) detectie van cementemboliën in de longen te bepalen.

Na de inclusie van 40 patienten zal een interim-analyse plaatsvinden en bij onverantwoord grote verschillen in de primaire en/of secundaire uitkomstmaat zal wenselijkheid en reden voor doorgang van de studie bediscussieerd worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Vertebroplastiek met conventioneel (laag-medium) of hoogvisceus botcement. Vertebroplastiek vindt plaats onder lokale verdoving en met dormicum. De patient ligt op de buik en onder continue rontgendoorlichting vanuit twee richtingen (fluoroscopie) wordt voorzichtig een holle 10G naald door de pedikel (onderdeel van de wervelboog) in het wervellichaam 'gehamerd'. Hierdoor wordt vervolgens cement in het wervellichaam geïnjecteerd. Wanneer de vulling adequaat wordt geacht of wanneer er lekkage wordt gezien, wordt de behandeling onderbroken of gestopt. Zo nodig wordt via de andere zijde een tweede naald geplaatst, gevolgd door injectie van cement. Patienten mogen na 2 uur mobiliseren en aan het eind van de dag naar huis. De procedure zelf duurt in het algemeen minder dan 30 minuten.

Inschatting van belasting en risico

Patienten die deelnemen aan het onderzoek worden t.o.v. de reguliere zorg alleen additioneel belast d.m.v. een thoraxfoto en een CT-scan van de thorax.

Dit houdt in:

- Een iets langere tijdsduur van de postoperatieve controle, al zal de CT-Thorax in een sessie plaatsvinden met de reguliere, postoperatieve CT-controle van het behandelde niveau.
- Een verhoogde stralingsbelasting voor de patiënten, al is deze niet buitensporig aangezien het hier gangbaar routine-onderzoek betreft.
- De mogelijke psychische en lichamelijke belasting door het opmerken van 'toevallsbevindingen' vastgesteld op aanvullende beeldvorming. Beleid van het LUMC is dat dit altijd aan de patienten wordt medegedeeld. Patiënten kunnen hier ongerust van worden of voor moeilijke keuzes komen te staan. Keerzijde is dat er nu wel mogelijk een voordeel uit zgn. 'vroegdiagnostiek' gehaald kan worden en gedetecteerde afwijkingen in een vroeg stadium kunnen worden behandeld en anders nog niet zouden zijn gevonden.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
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)

I) Er sprake is van een osteoporotische wervelfractuur, II) er pijnklachten centraal over de middellijn van de rug zijn, welke niet verholpen/voldoende afgenomen zijn door acht weken conservatieve behandeling (bedrust, analgetica, evt. corset), III) De lokatie van de pijn past bij een zichtbare fractuur op de röntgenfoto, IV) er beenmerg oedeem aanwezig is op T2-STIR MRI-opnamen in de gefractureerde wervel, V) de patient ouder is dan 40 jaar, IV) de patient schriftelijk verklaard heeft voldoende geïnformeerd te zijn over de behandeling.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

I) Wervelfracturen door andere oorzaken dan osteoporose, II) compressie van het ruggenmerg of stenose van het wervelkanaal $> 30\%$ van de lokale kanaaldiameter, III) Neurologische gebreken, IV) oncorrigeerbare bloedingsneigingen, V) infecties gerelateerd aan de wervelkolom, VI) onvermogen om in elk geval 2 uur plat te liggen, IV) een ASA-score ≥ 4

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-12-2010
Aantal proefpersonen: 86
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-05-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL31933.058.10