

Behandeling van osteoporose met ongefocuseerde extracorporale schokgolftherapie: pilot studie

Gepubliceerd: 21-02-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Een klinische pilot-studie waarbij we onderzoeken of een eenmalige behandeling met schokgolftherapie op de distale radius leidt tot een verhoogde botmassa. Tevens willen we onderzoeken of schokgolftherapie van de pols tot complicaties leidt en we...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41686

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Schokgolftherapie voor botontkalking

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)

Synoniemen aandoening

botontkalking, osteoporose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Annafonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ongefocuseerde extracorporale schokgolfterapie, osteoporose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het doel van de huidige studie is om te onderzoeken of een eenmalige behandeling met ongefocuseerde extracorporele schokgolfterapie van de distale onderarm leidt tot een toegenomen botmassa.

Secundaire uitkomstmaten

Nieuwe data genereren die gebruikt kunnen worden voor een power analyse voor een klinische follow-up studie.

Leidt ongefocuseerde schokgolfterapie van de distale radius tot pijn en/of complicaties?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Osteoporotische fracturen brengen een hoge morbiditeit en mortaliteit met zich mee. Preventie hiervan is daarom heel belangrijk. De standaard behandeling op dit moment is verandering van de leefstijl in combinatie met bisfosfonaten, waardoor de botmassa niet verder afneemt. Met dierexperimenteel onderzoek hebben we aangetoond dat een eenmalige behandeling met ongefocuseerde schokgolven (UESWT) de botmassa sterk doet toenemen. Dit maakt een eventuele klinische toepassing van schokgolfterapie heel belangrijk.

Doel van het onderzoek

Een klinische pilot-studie waarbij we onderzoeken of een eenmalige behandeling met schokgolfterapie op de distale radius leidt tot een verhoogde botmassa. Tevens willen we onderzoeken of schokgolfterapie van de pols tot complicaties leidt en we willen nieuwe data genereren die gebruikt kunnen worden om grotere vervolgstudies op te kunnen zetten.

Onderzoeksopzet

Vrouwelijke patienten die op de operatie lijst staan om een operatie aan de onderste extremiteit of rug te ondergaan onder algehele anesthesie bij de afdeling orthopedie van het UMC Utrecht in de leeftijd van 50 tot 80 jaar, wordt gecontacteerd over de studie door de onderzoeker. We informeren de patient en nodigen haar uit om deel te nemen. Als de patient geïnteresseerd is worden de in- en exclusiecriteria gecontroleerd en regelt de onderzoeker een afspraak direct voor of na een al geplande afspraak in het ziekenhuis voor de operatie (zoals bij de anesthesist etc.). De patient ontvangt tevens de informatiebrief en een vragenlijst. Gedurende de afspraak zullen de in- en exclusie criteria verder nagekeken worden, onder andere met de vragenlijst. Wanneer de patient aan de criteria voldoet en informed consent geeft, worden de baseline measurement onderzocht en de rontgenfoto's en DXA-scan gemaakt. Daarna wordt er gerandomiseerd over wat de behandelde arm wordt, dit wordt gedaan in een enkelblind principe, zodat de patient niet weet welke onderarm behandeld is. Gedurende de operatie aan de onderste extremiteit of de rug wordt de patient behandeld met 3000 extracorporele schokgolven met een energiedichtheid van 0,3 mJ/mm². Het effect van eenmalig schokgolven wordt op verschillende manieren gemeten. Er wordt na 6 en 12 weken een DXA-scan gemaakt van beide polsen om de botdichtheid van de onderarm te meten en te volgen over tijd. De pijn aan de pols wordt geobjectiveerd voor de operatie en gedurende de eerste week door een pijndagboek. Tevens zullen we de polsen onderzoeken op de klinische afdeling orthopedie de dag na de operatie. Na schokgolftherapie wordt een alleen een rontgenfoto gemaakt op indicatie. In totaal behandelen we 12 patienten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patienten ontvangen aan een van beide polsen 3000 ongefocuseerde schokgolven, met een energy flux density van 0,3mJ/mm²

Inschatting van belasting en risico

Ongefocuseerde schokgolftherapie (UESWT) is een actief non-invasieve therapeutisch hulpmiddel, zonder chirurgische ingrepen of chirurgische risico's. Het is tot dusverre alleen in de kliniek voor andere behandelingen gebruikt zoals wondgenezing, zonder complicaties. UESWT in wondgenezing laat positieve effecten zien door verbetering van de bloedperfusie. Tevens laat UESWT een verhoogde celproliferatie en een daling in celdood zien. Veilig gebruik van UESWT heeft zich zelfs uitgebreid naar cardiovasculaire toepassingen.

De toepassing van gefocuseerde schokgolftherapie (ESWT) verbreedt zich gelijkmatig over de jaren. Er zijn geen grote complicaties beschreven bij het gebruik van schokgolftherapie. De bijwerkingen van schokgolftherapie zijn minimaal en te verwaarlozen, zoals lokale roodheid en bloeditstoringen, die

gemakkelijk conservatief met succes behandeld kunnen worden.

Met lithotripsie (niersteenvergruizen), die ook gefocuseerde schokgolven gebruikt, worden er zeldzame complicaties gezien zoals hematomen, diep veneuze trombose, vet- en longembolien of neurovasculair. Maar deze behandeling is van een compleet andere aard en op een andere deel van het lichaam, waardoor wij deze complicaties niet verwachten.

Duidelijk is dat schokgolftherapie zich heeft ontwikkeld tot een goede en veilige keuze in de behandeling van vele musculoskeletale aandoeningen.

De belasting voor de patient is laag, want de pijn wordt tijdens de behandeling gecontroleerd door de algehele anesthesie en post-operatief door pijnmedicatie volgens standaard postoperatieve protocollen, die natuurlijk wel afhangen van de uitgevoerde operatie aan de onderste extremiteit. De metingen (DXA-scans en rontgenfoto's) hebben een zeer lage radiatie dosis en de afspraken worden tegelijkertijd met de normale pre- en postoperatieve afspraken, zodat de patient niet onnodig extra naar het ziekenhuis hoeft te komen.

In feite kan je in de huidige onderzoeksaanvraag wel van een *proof of principle* spreken. Echter, met duidelijke implicaties voor de preventie van alle osteoporotische botfracturen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

Vrouwelijke patienten, 50-80 jaar, normaal dieet met calcium en/of melkproducten en aangeven mee te willen doen aan het onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Huidaandoening, systemisch corticosteroid gebruik, bekend met systemische ziekten die interfereert met bot (bijvoorbeeld multipel myeloom, hyper(para)thyroidisme, botziekte van Paget of ziekte van Cushing) of een polsfractuur in de voorgeschiedenis

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-05-2015
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	extracorporale schokgolftherapie
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-02-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL40580.078.12