

Klinische uitkomst één jaar na osteoporotische inzakkingsfracturen van de wervel

Gepubliceerd: 11-08-2015 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Primaire onderzoeksdoel: 1. Onderzoeken van de klinische uitkomst na 1 jaar bij patiënten met een osteoporotische inzakkingsfractuur
Secundaire onderzoeksdoel: 1. Onderzoeken van het verloop van de sagittale balans gedurende 1 jaar of follow-up 2....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42227

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FORCE

Aandoening

- Breuken
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

botontkalking, wervelbreuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Diaconessenhuis Utrecht

Overige ondersteuning: SafeOrthopaedics

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: inzakkingsfracturen, kwaliteit van leven, osteoporose, sagittale balans

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven (gemeten met Qualeffo-41 vragenlijst en pijnscore) na 1 jaar

Secundaire uitkomstmaten

Sagittale balans, gemeten op totale wervelkolom opname

Botdichtheid, gemeten met DEXA-scan en analyse van CT-scan

Kwaliteit van leven na 3 en 6 maanden

Mate van fysieke activiteit, gemeten met een Accelerometer

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Osteoporose is één van de 10 meest voorkomende ziektes in de wereld. In Nederland werd in 2007 bij meer dan 142.000 mensen de diagnose gesteld en vanwege de toenemende vergrijzing wordt verwacht dat dit aantal de komende jaren alleen maar verder toeneemt.

Een inzakkingsfractuur van de wervel is de meest voorkomende fractuur bij patiënten met osteoporose en vaak de eerste uiting van deze ziekte. Er is veel onderzoek gedaan naar de optimale behandeling van osteoporotische inzakkingsfracturen. Conservatieve behandeling bestaat uit pijnstillers en relatieve rust. Een brace kan ook pijnverlichting geven, maar geeft ook vaak veel bijwerkingen, zoals decubitus op het borstbeen, verminderde longfunctie en toegenomen lage rugpijn bij pre-existente artrose in op de lumbosacrale overgang. Er zijn meerdere operatieve opties, zoals vertebroplastiek en kyfoplastiek. Medicatie ter bevordering van de botaanmaak wordt voorgeschreven om de kans op een tweede fractuur te verkleinen. Helaas wordt er vaak een slechte therapietrouw gevonden, waardoor het resultaat vaak slecht is. Het inzakken van een wervel kan leiden tot een toegenomen thoracale kyfose of een verminderde lumbale lordose, waardoor de patiënt een globaal versterkte kyfose krijgt. Radiologisch is dit zichtbaar op een röntgenfoto in het

sagittale vlak als de loodlijn van C7 (vertical as) die naar voren schuift. Als hier sprake van is, kost het energie om rechtop te blijven staan. Het lichaam zal dit compenseren door in eerste instantie het bekken naar achter te kantelen en uiteindelijk de knieën te buigen. Dit kost echter ook inspanning van de rugspieren en zal er toe leiden dat patiënten chronische (lage) rugpijn hebben, ook als de fractuur al geheeld is. Een afwijkende sagittale balans is geassocieerd met een verminderde kwaliteit van leven.

Doel van het onderzoek

Primaire onderzoeksdoel:

1. Onderzoeken van de klinische uitkomst na 1 jaar bij patiënten met een osteoporotische inzakkingsfractuur

Secundaire onderzoeksdoel:

1. Onderzoeken van het verloop van de sagittale balans gedurende 1 jaar of follow-up
2. Onderzoeken van het effect van mate van osteoporose op de mogelijke verslechtering van de sagittale balans
3. Onderzoeken van het effect van het type fractuur op de mogelijke verslechtering van de sagittale balans
4. Onderzoeken van het effect van pseudoartrose op osteoporose en type fractuur
5. Onderzoeken van het effect van fysieke activiteit op de kwaliteit van leven bij patiënten met een osteoporotische inzakkingsfractuur

Onderzoekopzet

Het betreft een prospectieve, observationele cohort-studie waarbij patiënten met een recente osteoporotische inzakkingsfractuur van een wervel van de thoracale resp. lumbale wervelkolom gedurende één jaar vervolgd worden. Van alle proefpersonen zal op de Spoed Eisende Hulp een röntgenfoto en een CT gemaakt worden. Bij de proefpersonen in het MUMC zal ook een CT van de pols worden gemaakt ter referentie voor de analyse naar osteoporose. Na één week en drie, zes en 12 maanden komen patiënten op de polikliniek ter controle. Er wordt bij elke controle een röntgenfoto van de totale wervelkolom gemaakt, waarbij wordt gekeken naar mate van inzakking van de wervel middels de Genant classificatie en de balans van de wervelkolom ten gevolge van deze inzakking. Ook zal er een vragenlijst worden ingevuld over de kwaliteit van leven. Daarnaast zal er een osteoporose screening (DEXA-scan en bloedonderzoek) plaats vinden en zullen de CT-scans geanalyseerd worden naar botkwaliteit.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan dit onderzoek heeft geen invloed op de behandeling. Wel zijn er een aantal extra onderzoeken en controle afspraken gedurende het jaar: er wordt een CT-scan gemaakt en uitgebreidere röntgenfoto's. Dat wil zeggen: de gehele

wervelkolom in plaats van alleen het deel van de wervelkolom waar de breuk zit. Het nadeel hiervan is een hogere stralenbelasting. Na drie maanden wordt er een botscan gemaakt. Daarnaast dragen proefpersonen tweemaal gedurende één week een Accelerometer. Dit is een meter die u aan de kleding kan dragen of in de zak kan stoppen die de hoeveelheid bewegingen te registreren.

Contactpersonen

Publiek

Diakonessenhuis Utrecht

Prof. Lorentzlaan 76
Zeist 3707HL
NL

Wetenschappelijk

Diakonessenhuis Utrecht

Prof. Lorentzlaan 76
Zeist 3707HL
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)

patienten ouder dan 50 jaar, fractuur van thoracale resp lumbale wervelkolom, fractuur minder dan 1 week oud, laag-energetisch trauma, informed consent getekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

neurologische uitval, actieve kanker, psychische ziekte, onvoldoende cognitie om vragenlijsten in te kunnen vullen, taalbarriere

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2015

Aantal proefpersonen: 110

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-08-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-03-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL50569.100.15