

Een gerandomiseerd sham gecontroleerd onderzoek bij pijnlijke chronische osteoporotische wervelfracturen

Gepubliceerd: 13-06-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Het vergelijken van pijnverlichting na PV met een placebo gecontroleerde vergelijkbare populatie in geselecteerde patiënten met een chronische osteoporotische VCF (3 maanden of langer bestaand) waarbij gebruik gemaakt wordt van dezelfde strikte...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47294

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VERTOS V

Aandoening

- Breuken
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

osteoporotische wervelfractuur, wervel inzakkingsfractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Elisabeth Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: osteoporose, percutaan, vertebroplastiek, wervelfractuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Afname van de pijn na 1 dag, 1 week, 1, 3, 6 en 12 maanden. De vragenlijst beslaat de VAS score en vragen over het gebruik van pijn medicatie, locatie van de pijn en soort pijn. Overige medische behandelingen en bezoeken aan andere medisch specialisten, huisarts en fysiotherapeut worden vastgelegd en vergeleken met de controlegroep. De VAS score en het gebruik van pijn medicatie wordt in de eerste maand na de randomisatie elke dag genoteerd.

Secundaire uitkomstmaten

Rugpijn gerelateerde invaliditeit gemeten volgens de Roland Morris invaliditeits vragenlijst (RMD). De Qualeffo (European Foundation for Osteoporosis) is speciaal ontworpen voor patiënten met osteoporose, deze vragenlijst bestaat uit 41 vragen over: pijn, fysieke gesteldheid aspect, sociaal aspect, algemene gezondheidsperceptie en geestelijke gesteldheid. Deze lijst wordt 5 maal ingevuld, 1x voor de interventie en 4x erna (1e, 3e, 6e en 12e maand).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De standaard behandeling voor een pijnlijke osteoporotische wervelinzakkingsfractuur (VCF) is conservatief. Een relatief nieuwe en minimaal invasieve therapie is percutane vertebroplastiek (PV). Recente gerandomiseerde studies met controle groep tonen tegenstrijdige uitkomsten: twee studies met

placebo controle groep tonen geen beter resultaat ten opzichte van PV terwijl een niet geblindeerde studie met controlegroep (VERTOS 2) wel een significante pijnreductie tegen acceptabele kosten aantoonde in patiënten met een acute VCF. VERTOS 4 is een lopende gemaskeerde RCT met als doelgroep de acute VCF gedefinieerd als gelijk of minder dan 6 weken bestaand. VERTOS 3 toonde aan dat de helft van patiënten met conservatieve therapie na 3 maanden nog steeds invaliderende pijn heeft en suggereerde dat deze populatie wellicht baat heeft bij percutane vertebroplastiek.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van pijnverlichting na PV met een placebo gecontroleerde vergelijkbare populatie in geselecteerde patiënten met een chronische osteoporotische VCF (3 maanden of langer bestaand) waarbij gebruik gemaakt wordt van dezelfde strikte inclusiecriteria zoals in VERTOS 2 en 4. Secundaire uitkomstmaten zijn rugpijn gerelateerde invaliditeit en kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

Primaire doel: Behandeling

Studie Fase: Fase 3

Interventie opzet: Parallele toekenning

Armen: 2

Maskering: Blind

Toewijzing: Gerandomiseerd

Includering: 94 [verwacht]

Onderzoeksproduct en/of interventie

Procedure: percutane vertebroplastiek Onder fluoroscopische doorlichting wordt de te behandelen wervel in beeld gebracht. De behandelaar 1% lidcaine in de cutis en subcutis ter plaatse van de aan te prikken pedikels. In het periost van de van de betreffende pedikels wordt 0,25% buivacaine (marcaine) gespoten. Ten bate van de vertebroplastiek wordt via de pedikels een 11 of 13 gauge naald in het centrale deel van de wervel geplaatst. Het cement wordt klaargemaakt op de tafel naast de onderzoekstafel en wordt als het klaar is onder continue doorlichting geïnjecteerd in het wervellichaam. De procedure wordt gestopt wanneer het PMMA de achterste begrenzing van de wervel bereikt of als het in de extra-ossale ruimte lekt, waarmee onder andere de intervertebrale discus of de epidurale/paravertebrale vene bedoeld wordt. Procedure: Sham Onder fluoroscopische doorlichting wordt de te behandelen wervel in beeld gebracht. De behandelaar 1% lidcaine in de cutis en subcutis ter plaatse van de aan te prikken pedikels. In het periost van de van de betreffende pedikels wordt 0,25% buivacaine (marcaine) gespoten. Tijdens de placebo procedure wordt vrijwel exact hetzelfde gehandeld. Ook wordt het methacrylaat monomeer geopend om de geur van het maken van cement te simuleren. Er wordt echter geen cement geïnjecteerd.

Inschatting van belasting en risico

Contactpersonen

Publiek

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hivarenbeekseweg 60
Tilburg 5022 GC
NL

Wetenschappelijk

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hivarenbeekseweg 60
Tilburg 5022 GC
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)

- VCF op rontgenfoto ruggengraat (minimaal 15%)
- fractuur van Th5 of lager
- rugpijn gelijk of langer dan 3 maanden als rontgenfoto gemaakt wordt
- ouder dan 50

- botoedeem op MRI van de aangedane wervel
- focale gevoeligheid op het niveau van de wervelfractuur
- verminderde botdichtheid T score ≤ -1

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- ernstige cardiopulmonale ziekte
- onbehandelbare coagulopathie
- systemische of locale ruggegraat infectie (osteomyelitis, spondylodiscitis)
- vermoeden andere onderliggende ziekte (maligniteit)
- radiculair en/ of cauda compressie syndroom
- contra-indicatie voor MRI

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-05-2013
Aantal proefpersonen:	94
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	13-06-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC St Elisabeth Ziekenhuis (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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
ClinicalTrials.gov	NCT01200277
CCMO	NL44553.008.13

Resultaten

Einddatum onderzoek:	03-09-2020
Totaal aantal deelnemers:	80