

Vertebroplastiek versus radiotherapie als palliatieve behandeling van de wervellokalisaties van multipel myeloom (M. Kahler).

Gepubliceerd: 15-03-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Vergelijk vertebroplastiek en radiotherapie met elkaar v.w.b. kosten en de effectiviteitsaspecten: behandeling van pijn, herstel van mobiliteit en kwaliteit van leven.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30539

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vertebroplastiek van de wervellokalisaties bij M. Kahler.

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)

Synoniemen aandoening

Bot kanker, spinal metastase

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: multipel myeloom, Vertebroplastiek, wervellokaties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mate van pijnbestrijding; daarnaast ook initieel technisch succes, complicaties, kwaliteit van leven, mortaliteit, kosten

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door de langere overleving van M. Kahler (multipel myeloom) patiënten door de huidige effectieve antitumor behandeling komt de palliatieve behandeling van de wervelmetastasen met vaak invaliderende pijn en bedlegerigheid steeds meer op de voorgrond te staan. De huidige standaardbehandeling, bestraling, verlicht de pijn bij minder dan de helft van de patiënten en dan nog vaak slechts tijdelijk en biedt verder geen soelaas voor de instabiliteit van de aangetaste wervels. De recent geïntroduceerde vertebroplastiek behandeling lijkt effectiever: In initiële case-series gaf vertebroplastiek langdurige (definitieve) pijnverlichting in 80-90% van de patiënten. Door wervelstabilisatie geeft vertebroplastiek als additionele voordelen direct herstel van mobiliteit en, op langere termijn, preventie van pathologische wervelinzakking en neurologische uitvalsverschijnselen.

Doel van het onderzoek

Vergelijk vertebroplastiek en radiotherapie met elkaar v.w.b. kosten en de effectiviteitsaspecten: behandeling van pijn, herstel van mobiliteit en kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

RCT

Onderzoeksproduct en/of interventie

De controle groep krijgt de standard behandeling, te weten radiotherapie. De test groep krijgt vertebroplastiek van de aangetaste wervels: de wervels worden middels een holle naald met botcement gevuld.

Inschatting van belasting en risico

De belangrijkste complicatie van vertebroplastiek is lekkage van cement tijdens het inspuiten ervan, echter treed dit op in <1% van de procedures gedaan door de COORDINATING INVESTIGATOR. Embolisatie van cement via de venen naar de longcirculatie treedt op in 2-5% van de procedures, maar is in de regel niet geassocieerd met klinische verschijnselen.

Vertebroplastiek geeft naar verwachting de individuele proefpersoon een betere kwaliteit van leven door grotere pijnreductie en herstel van mobiliteit. Naar onze verwachting zal vertebroplastiek ook kosten besparen, in de zin van minder ligdagen, polikliniek bezoeken en vervolgbehandelingen in het ziekenhuis en geringere zorgbehoefte in de thuissituatie.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
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)

1. Persisterende pijn veroorzaakt door wervellokalisaties van myeloom (inclusief plasmacytoom) met VAS pijnscore >4 (schaal: 1-10)
2. Informed consent
3. Ouder dan 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. >4 aangedane wervels
2. Wervelfractuur door de achterwand met retropulsie die meer dan 33% van het spinale kanaal in beslag neemt.
3. Myelumcompressie met neurologische uitvalsverschijnselen: Frankel A / B
4. Epiduritis
5. Niet te corrigeren coagulopathie
6. Karnofsky score <30 (moribund)

Onderzoekopzet

Opzet

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

Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	26-03-2007
Aantal proefpersonen:	104
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-03-2007
Soort:	Eerste indiening
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	NL14746.078.07