

ARTIKELEN ONDERZOEK ONDERZOEK

Chronische rugpijn na osteoporotische wervelinzakking

Is percutane vertebroplastiek effectief?*

14 AUGUSTUS 2024

DUBBELPUBLICATIE 

Issam Boukrab Alexander Venmans Hans G.J. Kortman Esther Donga Paul R.A.M. Depauw Paul N.M. Lohle



Citeer dit artikel als: Ned Tijdschr Geneeskd. 2024;168:D8172

Patiënten met een osteoporotische wervelinzakningsfractuur worden doorgaans conservatief behandeld. Zijn patiënten met aanhoudende pijnklachten niet beter

geholpen met een percutane cementinjectie in de gebroken wervel?

SAMENVATTING

Doel

Vergelijken van percutane vertebroplastiek (PV) met een schijnbehandeling bij patiënten met een chronisch pijnlijke osteoporotische wervelinzakkingsfractuur met het oog op pijn, levenskwaliteit en functioneren.

Opzet

Gerandomiseerd onderzoek met controlegroep (RCT).

Methode

Patiënten met osteoporose en ≥ 3 maanden aanhoudende pijn vanwege een wervelinzakkingsfractuur konden deelnemen aan het onderzoek. De primaire uitkomstmaat was verandering van de pijnscore op de visueel analoge schaal gedurende 12 maanden na interventie vergeleken met de pijn daarvoor. Secundaire uitkomstmaten waren veranderingen van de scores op het gebied van levenskwaliteit – gemeten met de ‘Quality of life questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis’ – en het functioneren – gemeten met de ‘Roland Morris disability questionnaire’.

Resultaten

De gemiddelde leeftijd van de deelnemers was 69 jaar in de PV-groep en 71 jaar in de controlegroep. De aanvankelijk pijnscore was 7,6 in de PV-groep en 7,3 in de controlegroep; na 12 maanden was dat respectievelijk 3,9 en 5,1. Na 12 maanden was de verandering in de pijnscore (gemiddeld verschil: 1,3) en de score voor levenskwaliteit (gemiddeld verschil: 5,2) in de PV-groep statistisch significant gunstiger dan in de controlegroep. De score voor het functioneren veranderde gemiddeld met 7,1 punten in 12 maanden tijd, met een trend in het voordeel van de PV-groep.

Conclusie

Bij patiënten met ≥ 3 maanden pijn vanwege een osteoporotische wervelfractuur is percutane vertebroplastiek effectiever dan conservatieve therapie als het gaat om pijnverlichting en verbetering van levenskwaliteit. Beide behandelingen hebben een vergelijkbaar effect op het functioneren.

ARTIKEL

Wervelinzakkingsfracturen zijn een veelvoorkomende complicatie van osteoporose. Deze fracturen gaan vaak gepaard met langdurige gezondheidsproblemen en geven een verhoogd risico op overlijden. De standaardbehandeling van pijnlijke osteoporotische wervelinzakkingsfracturen (OWIF's) is conservatieve therapie. Een alternatieve behandeling is de percutane vertebroplastiek (PV), waarbij het polymeer polymethylmethacrylaat (PMMA) in het wervellichaam wordt geïnjecteerd.

Verschillende onderzoeken, met name gerandomiseerde studies (RCT's), hebben wisselende resultaten laten zien wat betreft de effectiviteit van PV bij een acute OWIF. Er is nog geen geblindeerde RCT uitgevoerd naar de effectiviteit van PV bij chronische OWIF's.

Vanwege de beperkte gegevens over PV bij patiënten met een chronische OWIF en de waargenomen aanhoudende pijnklachten bij patiënten die conservatief behandeld werden, hebben wij de VERTOS V-studie opgezet. Onze hypothese was dat patiënten met een chronische, pijnlijke OWIF mogelijk baat hebben bij PV. Daarom verrichtten wij een gerandomiseerde studie naar de pijn en kwaliteit van leven van patiënten met een chronische OWIF die PV ondergingen vergeleken met patiënten die een actieve controle-interventie kregen.

Methodie

Patiëntselectie en blinding

Patiënten met een chronische pijnlijke OWIF kwamen in aanmerking voor deelname aan dit onderzoek. De werving vond plaats van mei 2013 tot juni 2019. De inclusiecriteria waren een leeftijd van 50 jaar of ouder, lokale rugpijn gedurende minstens 3 maanden met een pijnscore van 5 of hoger op de visueel analoge schaal (VAS; score: 0-10), verlies van wervelhoogte van $\geq 15\%$ op röntgenfoto's van de wervelkolom, een verminderde botdichtheid en botoedeem bij MRI-onderzoek. Een medisch specialist stelde de pijnscore vast vóór randomisatie. Ernstige hart- of longproblemen, onbehandelbare stollingsstoornissen of het vermoeden van een onderliggende ziekte waren uitsluitingscriteria. De studie werd opgezet als een geblindeerde schijn('sham')-RCT en uitgevoerd in het Elisabeth-Tweesteden Ziekenhuis. In totaal namen 80 patiënten deel aan het onderzoek.

Eén dag na de interventie werd deelnemers gevraagd te raden welke procedure ze hadden ondergaan. Alle bijwerkingen werden geregistreerd. Gedurende de follow-upperiode van 12 maanden waren deelnemers en artsen geblindeerd voor de interventie. Cross-over tussen onderzoeksgroepen was niet toegestaan.

Gegevensverzameling

Het hoofddoel was om de gemiddelde pijnverlichting op basis van de VAS-score gedurende de follow-upperiode te vergelijken tussen de PV-groep en de controlegroep. Secundaire doelen waren om de groepen te vergelijken wat betreft de gemiddelde veranderingen in de aan gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven ('Quality of life questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis'; QUALEFFO) en het fysiek functioneren ('Roland Morris disability questionnaire'; RMDQ).

Aanvullende gegevens werden achterhaald via de elektronische patiëntendossiers. Dat betrof gegevens over wervelhoogteverlies na de behandeling, nieuwe fracturen, volume van de PMMA-injectie, complicaties en gebruik van pijnstillers.

Interventie en schijnprocedure

De patiënten uit beide groepen kregen een subcutane infiltratie. Alleen de patiënten in de PV-groep kregen een PMMA-injectie, wat ook wel 'cementer' wordt genoemd.

Tijdens de schijnprocedure kregen patiënten verbale en fysieke aanwijzingen om de injectie zo goed mogelijk na te bootsen. Ook hoorden de deelnemers het geluid van het mengen van het cement in de mixer en roken ze de geur ervan. Een daadwerkelijke injectie van cement in de wervel vond niet plaats.

Analyse

De gegevens werden geanalyseerd op basis van het 'intention-to-treat'-principe. Met statistische toetsen vergeleken we het aandeel bijwerkingen en baseline fracturen. Met lineaire gemengde modellen analyseerden we de primaire en secundaire uitkomstmaten. De variabelen waren leeftijd, geslacht, wervelniveau, behandeling, fractuurspleet (oftewel 'cleft'), nieuwe fracturen en progressief wervelhoogteverlies. We gebruikten de statistische software van SPSS en R. Een p-waarde van $< 0,05$ beschouwden we als statistisch significant.

Resultaten

Van de 232 geschikte patiënten namen er 80 deel. In de PV-groep (n = 40) viel één deelnemer uit na 3 maanden, terwijl in de actieve controlegroep (n = 40) twee deelnemers uitvielen na respectievelijk 1 week en 6 maanden en er twee overleden na 6 en 12 maanden. De mediane tijd tussen rugpijn en diagnose was 38 dagen in de PV-groep en 67 dagen in de actieve controlegroep. De mediane tijd met pijn vóór de procedure was respectievelijk 176 en 185 dagen. De meeste wervelfracturen waren opzichzelfstaand, wigvormig en bevonden zich op de thoracolumbale overgang.

Pijn

In beide groepen daalde de VAS-score voor pijn gedurende de follow-upperiode ten opzichte van de score aan het begin van de studie. In de PV-groep daalde de gemiddelde VAS-score statistisch significant van 7,6 naar 3,9 in 12 maanden tijd; in de actieve controlegroep daalde de pijnscore van 7,3 naar 5,1. Het verschil tussen de beide groepen was statistisch significant.

Kwaliteit van leven en functioneren

Een vergelijkbaar beeld werd waargenomen bij de kwaliteit van leven; in de loop van 12 maanden ontstond een statistisch significant verschil tussen de groepen. Na 1 maand begonnen de QUALEFFO-scores uiteen te lopen, waarna de score in de controlegroep stabiel bleef en de kwaliteit van leven verder verbeterde bij patiënten die een vertebroplastiek hadden ondergaan.

In beide groepen verbeterde de RMDQ-score gedurende 12 maanden. Er was geen statistisch significant verschil in de RMDQ-score tussen de groepen; wel werd er een positieve trend gezien in het voordeel van de PV-groep.

Pijnstillers

In beide groepen daalde het gebruik van analgetica gedurende 12 maanden. In de PV-groep daalde het gebruik van sterke opioïden van 40 naar 17%, het gebruik van zwakke opioïden van 25 naar 5,9% en het gebruik van niet-opioïde analgetica van 80 naar 54%. In de actieve controlegroep daalde het gebruik van sterke opioïden van 23 naar 14%, het gebruik van zwakke opioïden van 13 naar 8,6% en het gebruik van niet-opioïde analgetica van 70 naar 60%. Het percentage deelnemers zonder medicatiegebruik steeg statistisch significant in de PV-groep van

10 naar 40%; in de actieve controlegroep werd een statistisch niet significante toename gezien, van 15 naar 34%.

Complicaties

Er was geen statistisch significant verschil tussen de groepen in het aantal patiënten bij wie een fractuurspleet was ontstaan. Het cementvolume dat was gebruikt in de PV-groep varieerde tussen 3,3-8,5 ml; het cementvolume correleerde niet met de VAS-scoreverandering. Er werden geen ernstige bijwerkingen gezien in de PV-groep. In de actieve controlegroep had één deelnemer een zeer ernstige complicatie: een ruggenmergcompressie door een progressief ingezakte wervel.

Zes deelnemers in de actieve controlegroep en zeven in de PV-groep kregen een nieuwe fractuur; dit risico verschilde niet statistisch significant tussen de beide groepen. Dit gegeven bevestigt dat nieuwe fracturen veroorzaakt worden door de ziekte osteoporose en niet door de vertebroplastiekbehandeling. Wervelhoogteverlies trad op bij vier deelnemers in de actieve controlegroep en bij geen van de deelnemers in de PV-groep.

Beschouwing

In de VERTOS V-studie, een geblindeerde RCT, vergeleken wij PV met een actieve controle-interventie bij patiënten met een chronische OWIF en bewezen botoedeem. We toonden aan dat PV leidt tot een betere pijnverlichting en kwaliteit van leven. Patiënten die PV hadden ondergaan hadden een betere VAS-score en een betere kwaliteit van leven gemeten met de QUALEFFO. De RMDQ-scores verbeterden in beide groepen gedurende de studieperiode, waarbij een positieve trend werd gezien in het voordeel van PV.

Meerwaarde van vertebroplastiek

Onze resultaten komen overeen met die van eerdere niet-geblindeerde trials en tonen aan dat PV gunstig is bij geselecteerde patiënten met aanhoudende lokale rugpijn door een chronische OWIF. Onze studie laat zien dat PV meerwaarde heeft als het gaat om pijnmanagement en levenskwaliteit bij streng geselecteerde patiënten met op MRI bewezen botoedeem in de gebroken wervel. Eerdere onderzoeken toonden aan dat PV gunstig is voor patiënten bij wie de fractuur niet volledig geneest, wat kan vóórkomen bij patiënten die conservatief worden behandeld.

Complicaties

Wij vonden geen verband tussen PMMA-injectie in de gebroken wervel en het risico op nieuwe wervelfracturen, aangrenzend of op afstand. Na PV kwam progressief hoogteverlies van de gebroken wervel niet voor, wat nogmaals bevestigt dat een PMMA-injectie stabiliserend werkt en progressieve wervelinzakking voorkomt.

In een eerdere studie werd na conservatieve therapie juist wel progressief hoogteverlies gezien. Conservatieve therapie is dus niet zonder risico's.

Kracht en beperkingen

Een kracht van de VERTOS V-studie is dat het overgrote deel van de deelnemers er stellig van overtuigd was dat zij de PMMA-injectie hadden ontvangen (94%). Daardoor was de placebo-effectverwachting hoog. Toch bleek PV gepaard te gaan met een statistisch significant betere pijnverlichting en kwaliteit van leven. Beperkingen van deze studie zijn het gebruik van een actieve controle-arm, beperkte steekproefgrootte en het feit dat de resultaten alleen representatief zijn voor patiënten met een chronische osteoporotische wervelfractuur in één ziekenhuis. Deze beperkingen kunnen in toekomstig onderzoek worden ondervangen door PV te vergelijken met een echte schijninterventie in een multicentrische trial met een follow-upperiode van minstens 1 jaar.

Betere zorg

De VERTOS V-studie laat zien dat vertebroplastiek een effectieve behandeling is voor patiënten met een pijnlijke, chronische (≥ 3 maanden; 'non-union') osteoporotische wervelinzakkingsfractuur (niveau van bewijskracht: 1). Deze studie is een belangrijke aanvulling op de literatuur en de huidige aanbevelingen van experts. De volgende stap is om deze informatie te verwerken in betere zorg- en behandelaanbevelingen en ervoor te zorgen dat deze behandeling weer verzekerde zorg wordt. Ons doel is uiteindelijk om patiënten met zo'n pijnlijke en invaliderende wervelfractuur de beste pijnverlichting en kwaliteit van leven te kunnen bieden.

Je kreeg dit artikel gratis van NTVG.

