

Wereldprimeur:

Introductie LOEP (Local Osteo-Enhancement Procedure)

Orthokliniek en AZ Nikolaas pioniers in de behandeling van osteoporose



Osteoporose is een ziekte die leidt tot progressief verlies van botsterkte en botdensiteit. De aandoening wordt bestempeld als 'the silent thief' omdat de meeste patiënten niet beseffen dat ze osteoporose hebben. Men schat wereldwijd het aantal patiënten met osteoporose op 200 miljoen.

Door dit botverlies is er een verhoogd risico op fragiliteitsbreuken. Eén op drie vrouwen en één op vijf mannen zullen in hun leven als gevolg van osteoporose een fractuur oplopen. De belangrijkste fractuur en degene die het meeste impact heeft op het functioneren van de patiënt is de heupfractuur.

“De jaarlijkse incidentie van heupfracturen bedraagt wereldwijd 1,7 miljoen. In de periode 2005 tot 2007 werden per 100.000 Belgen 365 heupfracturen gediagnosticeerd (1).”

De huidige behandeling van osteoporose is medicamenteus maar helaas wordt deze niet altijd opgestart. Indien dit wel gebeurt, blijkt de patiënt niet altijd even therapietrouw. Ongeveer 50% onder hen stopt de behandeling na één jaar.

De medicamenteuze behandeling is effectief maar is niet even efficiënt t.h.v. elk bot en zeker niet t.h.v. de heup. Bovendien duurt het vaak 9 tot 18 maanden om een aantoonbaar resultaat te zien.

Daarnaast hebben mensen die ooit een heupfractuur hebben opgelopen twee maal zoveel kans om ook de andere heup te breken en dit gedurende de eerste twee tot drie jaar.

Er is dus nood aan nieuwe therapieën die de sterkte van het bot t.h.v. de femurhals onmiddellijk en op een duurzame manier vergroten.

Local Osteo-Enhancement Procedure: rationale en techniek

Om ter hoogte van de heup onmiddellijk verhoogde botdichtheid en botsterkte te bekomen werd een techniek ontwikkeld die men beschrijft als 'Local Osteo-Enhancement Procedure', kortweg LOEP. Deze procedure voldoet aan een aantal criteria waarbij het onmiddellijke effect, het lage risico en de minimale invasiviteit de belangrijkste zijn (2).

Er werd een biologisch modelleerbaar product (Ossure) ontwikkeld dat kan ingebracht worden in de femurhals. De basis van dit product is trifasisch calcium dat na inbrengen uithardt en vervolgens stelselmatig wordt omgebouwd tot echt bot. Gedurende heel deze fase behoudt het product zijn structurele integriteit waardoor de heup beschermd blijft.

De lokale sterkte van de femurhals wordt onmiddellijk met zestig procent verhoogd (3). Een eerste klinische 'Proof of Concept' studie die tien jaar geleden werd uitgevoerd, toonde aan dat dit effect duurzaam is voor minstens zeven jaar (4).


De behandeling gebeurt onder lichte anesthesie. Tijdens de ingreep wordt de zwakke zone van de femurhals aangeboord. De holte waar het bot afwezig is, wordt uitgeruimd en vervolgens opgevuld met het product. De procedure duurt gemiddeld 20 minuten. De ingreep kan in dagopname of met maximaal één overnachting gebeuren. De patiënt mag onmiddellijk rondlopen en volledig belasten.




In de maanden volgend op de ingreep wordt het product volledig omgebouwd tot normaal botweefsel (zie afbeelding 1 tot 3).





Afbeelding 1: inbrengen van Ossure (meteen na operatie) – Afbeelding 2: dense zone in femurhals (6 weken post-op) – Afbeelding 3: ombouw naar botweefsel (6 maanden post-op)

Resultaten


Orthokliniek is sinds anderhal  jar betrokken bij een multicentrische studie rond dit product waarbij de veiligheid van de procedure aan de hand van het verzamelen van 'adverse events' wordt geëvalueerd.

“Van de zeventien  uitgevoerde procedures werden er zestien  binnen AZ Nikolaas verricht en dit bij aertien  patiënten. Dit maakt ons wereldwijd het enige centrum dat zoveel procedures heeft uitgevoerd en gedocumenteerd.”

Er werden geen complicaties gezien. Er zijn geen heropnames of fracturen gebeurd sinds de start van de studie.

- Zeven  patiënten stappen duidelijk beter (drie ervan konden voorheen geen trappen meer doen).
- Acht  patiënten geven aan dat ze opnieuw op hun behandelde heup kunnen liggen zonder pijn.
- Alle patiënten geven duidelijk lagere pijnscores aan rond de bekkengordel dan voor de behandeling.

Ondertussen zijn er steeds meer patiënten die in aanmerking komen voor deze procedure. Zij worden momenteel gescreend om na te gaan of ze aan de inclusiecriteria van de studie voldoen. Voor degenen die hieraan niet beantwoorden ontwikkelt Orthokliniek een financieringsplan via het Medisch Innovatie Fonds van het ziekenhuis. Er is immers nog geen terugbetaling vanwege de overheid voor het product.

Op die manier hopen we dat we alle risico-patiënten met osteoporose de therapie kunnen aanbieden. Een  dental patiënten zijn op dit moment geïnteresseerd in de behandeling maar voldoen niet aan de vereisten om aan de studie te kunnen deelnemen.

AZ Nikolaas heeft hier bovendien de kans om als centrum een leidinggevende rol voor deze techniek te kunnen spelen en trendsetter te worden in geïntegreerde zorg rond osteoporose.

Multidisciplinaire benadering

Osteoporose is een aandoening waar vele disciplines en specialismen direct of indirect mee te maken krijgen. Dit geldt voor primaire osteoporose en mogelijk nog meer voor secundaire osteoporose. De laatste consensuspaper van de Belgian Bone Club toonde dit perfect aan (5).

“Er is echter geen gecoördineerde aanpak omtrent deze problematiek, zodat patiënten niet of zelden een volledig uitgebouwd traject rond osteoporose voorgesteld krijgen. Door ook deze lokale therapie aan te bieden, geloven we dat we een nieuwe dynamiek in gang hebben gestoken om dit traject echt vorm te geven.”

Niet alleen de patiënt die met een fragiliteitsfractuur wordt opgenomen kan op die manier een lange termijn behandeling krijgen. Ook de patiënt die door andere medische problemen osteoporose ontwikkelt, kan een heupfractuur vermijden door tijdig in te grijpen. Finaal verwachten we dat het aantal heupfracturen en de daarmee gepaard gaande druk op ligdagen, plaatsingsproblematiek, maatschappelijke financiële belasting, enz. zullen kunnen verminderen.

Een behandelingstraject rond osteoporose op maat van de patiënt, al dan niet met chirurgische interventie, moet het einddoel zijn. AZ Nikolaas heeft alvast het hele gamma aan behandelingsstrategieën in handen om hiervoor model te staan.

Orthokliniek is bereid om hieraan te bouwen met alle betrokkenen.

Referenties:

1. <https://www.iofbonehealth.org/facts-and-statistics/hip-fracture-incidence-map>
2. Varga et al, *Prophylactic augmentation of the proximal femur – Mission impossible? BoneKey reports 5, 854(2016)*
3. Stroncek, et al. *In Vitro Injection of Osteoporotic Cadaveric Femurs with a Thiphasic Calcium-based Implant Confers Immediate Biomechanical Integrity. JOR jan 2019*
4. Howe et al., *World Congress on Osteoporosis 2017*
5. *Belgian Bone Club: Multidisciplinary*
6. *management of postmenopausal osteoporosis in 2019*

U kan dit artikel terugvinden op onze website: www.orthokliniek.be

DR. JO DE SCHEPPER NAMENS
ARTSEN ORTHOKLINIEK
Orthopedist

CONTACT IVM ARTIKEL
opvolging@orthokliniek.be

CONTACT IVM STUDIE
research@orthokliniek.be