

Appendix Indication protocol for vertebroplasty or balloon kyphoplasty

1. Indicatie

Percutane VP of BK door een interventieradioloog of wervelkolomchirurg bij wervelmetastasen is geïndiceerd indien er sprake is van (een) symptomatische (pijnscore ≥ 4 op schaal van 0-10) wervellaesie(s) met:

- SINS 7-9: potentieel instabiele wervels waarbij in een MDO beoordeeld is dat toekomstige instabiliteit door ziekteprogressie voorkómen en pijnverlichting bereikt kan worden door cementaugmentatie van het wervellichaam óf
- SINS ≥ 10 : (potentieel) instabiele wervels mits in een MDO beoordeeld is dat percutane VP of BK voldoende stabilisering en pijnverlichting biedt (en er op dat niveau geen aanvullende versterking van de posterieure elementen nodig is).

In geval van een operatie onder algehele narcose of sedatie door een wervelkolomchirurg met expertise in de geïstrumenteerde wervelkolomchirurgie bij een patiënt met wervelmetastasen is een aanvullend criterium:

- SINS ≥ 7 van een geopereerd of aangrenzend niveau EN waarbij de wervelkolomchirurg de inschatting maakt dat de operatie in combinatie met de wervelaantasting de kans op toekomstige instabiliteit van het betreffende wervellichaam vergroot EN dat de kans op instabiliteit verkleind kan worden door een cementaugmentatie van het betreffende wervellichaam

2. Benodigde diagnostiek

- (voorgeschiedenis van) histologisch bewezen solide maligniteit.
- Aangetoonde wervelmetastase middels MRI en/of CT van de gehele wervelkolom.
- Vaststellen spinal instability neoplastic scale (SINS-)score van de indexwervel(s).

3. Kenmerken wervel

- Lytische of mixed metastase.
- Technisch geschikt voor percutane VP of BK (rekening houdend met mate van corticale destructie, betrokkenheid posterieure elementen en/of epidurale uitbreiding).
- Potentieel instabiele wervel (SINS 7-9): voorkeur VP of BK indien lokale tumor progressie verwacht wordt.
- Instabiele wervel (SINS >10): voorkeur voor VP of BK als de (potentieel dreigende) instabiliteit verholpen kan worden met alleen versterking van het wervellichaam.

4. Voorafgaande behandelingen (stepped care)

Onderstaande behandelingen dienen reeds gegeven te zijn of er moet om gemotiveerde redenen van afgezien zijn. Voorbeelden hiervan zijn onder meer omdat patiënt hiervan afziet, vanwege het feit dat het verwachte effect te lang op zich laat wachten, vanwege co-morbiditeit of omdat door eerder gegeven behandelingen een bepaalde behandeling niet meer mogelijk is (bijvoorbeeld herbestraling kan niet vanwege bestralingslimieten).

Wervelmetastasen:

- Systemische therapie (chemotherapie, targeted therapie, antihormonale en immunotherapie).
- Pijnstilling.
- Radiotherapie.

5. Patiëntgebonden voorwaarden

- Levensverwachting in principe ten minste 3 maanden.
- Bij een levensverwachting van < 3 maanden kan een MDO VP of BK toch geïndiceerd achten, als daarmee bijvoorbeeld kwaliteit van leven in de laatste levensfase sterk kan worden verbeterd.
- Klinische toestand van patiënt laat een VP of BK toe, bijvoorbeeld:
 - patiënt kan gedurende de verwachte duur van de ingreep stil op de buik liggen;
 - geen infectie in het verloop van het punctietraject; geen systemische infectie;
 - adequate stolling (of corrigeerbare stollingsstoornis);
 - geen relevante allergieën (e.g. voor botcement);
 - in principe WHO performance status 0-2 of Karnofsky performance score >50 waarbij zij opgemerkt dat hier beargumenteerd van kan worden afgeweken.

6. Contra-indicaties

- Absoluut:
 - Instabiele wervel(fractuur).
 - Osteomyelitis, spondylodiscitis of actieve systemische infectie.
 - Ernstige, oncorrigeerbare coagulopathie.
 - Allergie voor botcement .
- Relatief:
 - Radiculaire pijn.
 - Tumoruitbreiding in het spinale kanaal of myelumcompressie.
 - Fractuur van de posterieure kolom (verhoogd risico op cementlekkage en posterieurwaartse verplaatsing van losse fragmenten).
 - Sclerotische metastase.
 - Diffuse metastasering (>5).

7. Ontwikkeling informatie voor samen beslissen

Door het behandelend centrum dient er een patiënt-informatie folder over VP of BK als behandeloptie ter stabilisering van de wervelkolom bij wervelmetastasen te worden ontwikkeld waarin de behandeling, verwachte uitkomsten, risico's en complicaties aan bod komen; hierbij wordt ook aandacht gegeven aan de optie om niets te doen en aan de optie van chirurgische stabilisatie

8. Kwaliteitseisen

In het geval van percutane VP of BK ter stabilisering wervellichaam door een interventieradioloog, dient deze te worden uitgevoerd door bij de NVIR geregistreerde interventieradiologen die tijdens hun opleiding een uitgebreid scholingsprogramma hebben doorlopen, waarin zij het uitvoeren van percutane behandelingen onder lokale verdoving, waaronder procedures aan de wervels, leren uitvoeren

In het geval van een chirurgische stabilisatie (open / percutane schroeffixatie) of andere operatie door een wervelkolomchirurg, aangevuld met percutane VP of BK. Bij de NOV/NVvN/DSS geregistreerde wervelkolomchirurgen dan wel met het aandachtsgebied "geïnstrumenteerde wervelkolomchirurgie" hebben tijdens hun opleiding een uitgebreid scholingsprogramma doorlopen om percutane spinale interventies als een VP of BK (fluoroscopisch of 3D genavigeerd) uit te voeren en moeten derhalve bovengenoemde interventie (peroperatieve VP of BK in combinatie met chirurgische stabilisatie) kunnen blijven uitvoeren.