

Een toepasbaarheid studie naar het gebruik van percutane instrumentatie (minder invasief) van scoliose afwijkingen bij kinderen met een neuromusculaire ziekte.

Gepubliceerd: 23-12-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Het testen van de chirurgische toepasbaarheid van het bestaande percutane pedikel schroef systeem voor de behandeling van kinderen met een "slappe" scoliose. Tevens zal worden gekeken of er winst te behalen valt voor deze kinderen voor wat...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33242

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LISCOS (Less Invasive Scoliosis Surgery)

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

scoliose, verworven verkromming van de wervelkolom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kinderen, Neuromusculaire ziekte, Scoliose, Spinale instrumentatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De technische mogelijkheid om een neuromusculaire scoliose te kunnen corrigeren, fixeren en gefixeerd houden met het percutane systeem.

Secundaire uitkomstmaten

Bloedverlies, IC opname duur, postoperatieve complicaties en mate van pijn.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kinderen met een neuromusculaire ziekte (oa. spierziekte, cerebrale parese) of spina bifida ontwikkelen op termijn bijna allemaal een scoliose afwijking. In veel gevallen behoeft deze afwijking geen operatieve correctie. In sommige gevallen wordt de positie waarin het kind in een rolstoel kan zitten bedreigd door de stand van de wervelkolom (de mate van scoliose). In deze gevallen kan de beslissing vallen om over te gaan tot een operatie.

De huidige stand van zaken is dat deze kinderen via een achterste benadering van de wervelkolom een systeem krijgen ingebracht waarbij met schroeven via de boogvoetjes (pedikels) en verbindende staven een correctie wordt verkregen. Soms wordt er gekozen voor een systeem van metaaldraden rondom de bogen met verbindende staven (als het kind erg jong is zodat enige lengtegroei nog kan worden toegelaten). In beide gevallen moeten de rugspieren vanaf de nek tot aan het bekken worden afgeschoven om bij de bogen van de wervels te kunnen komen. Dit kost tijd, gaat vaak gepaard met het nodige bloedverlies (doorgaans gemiddeld tussen de 500-1000 cc waarvan meestal een deel met cell-saver kan worden teruggegeven aan de patient) en zorgt postoperatief voor de nodige pijnklachten. De kinderen gaan na deze operatie allemaal naar de intensive care voor een periode van ongeveer 24 uur om los te komen van de beademing en om de

pijn goed te kunnen bestrijden.

Vanuit de traumatologie bij volwassenen is er de laatste jaren een ontwikkeling gekomen op het gebied van fractuur behandeling door middel van minder invasieve operatie technieken. Deze percutane pedikel schroef techniek wordt tot op heden regelmatig in het UMCU toegepast bij de behandeling van traumatische wervelfracturen of pathologische inzakkingen. Deze techniek wordt ook toegepast in combinatie met minder invasieve anterieure benaderingen voor deformiteiten zoals spondylolisthesis of degeneratieve scoliose. Theoretisch is het mogelijk scoliose operaties bij kinderen en adolescenten ook op een minder invasieve manier uit te voeren. Recent is er al een toepassing van deze techniek geweest bij 12 degeneratieve scoliose behandelingen van de lumbale wervelkolom bij volwassenen (Anand et al., J Spin Disord Techn, 21(7), 459-467, okt 2008). Hierbij zag men al een significante vermindering in het bloedverlies. Een follow-up van deze groep is echter nog niet bekend om een inschatting te kunnen geven of de techniek ook langdurig de correctie (in dit geval in combinatie met een cage) kan handhaven.

Een van de moeilijkheden kan het verkrijgen van een benige spondylodese zijn. Met de huidige technieken wordt naast de instrumentatie ook autologe bot graft naast de wervelkolom of in de tussenwervel schijf achtergelaten zodat op termijn een benige overbrugging ontstaat. Zonder een benige overbrugging kan de instrumentatie op den duur falen. Bij traumatische wervel breuken ontstaat meestal een spontane overbrugging en materiaal falen kwam tot nu toe niet voor bij de patienten die behandeld zijn met percutane instrumentatie. Bij kinderen is vastgroeien van de spondylodese na een open scoliose operatie bijna nooit een probleem, zij vormen sneller dan volwassenen een botbrug. De gedachte hierbij is dat zij meer stamcellen hebben die door de operatie zelf (het vrijleggen van de wervels) al een stimulus krijgen om bot aan te maken. Het is mogelijk dat alleen percutane instrumentatie ook voldoende is voor spontaan vastgroeien. De mogelijkheid om scolioses met percutane instrumentatie te behandelen willen we exploreren bij een groep kinderen met scoliose die vanwege hun onderliggende ziektebeeld makkelijker corrigeerbare bochten en lagere belasting hebben op de wervelinstrumentatie. Kinderen met een "slappe" parese van de benen en rugspieren met een scoliose (met name de kinderen met spierdystrofie en sommige kinderen met een cerebrale parese) hebben een eenvoudig te corrigeren scoliose die vaak onder narcose al vrij recht komt te liggen en zonder extra procedures om de wervelkolom beweeglijk te maken (zoals de facetectomie en flavectomie bij de stuggere scolioses) kan worden vastgezet. Gezien de lage spierspanning en lage activiteit niveau is de kans op falen van de instrumentatie ook lager. Deze patienten kunnen ook op dit moment het meest profiteren van vermindering van het operatie trauma van open chirurgie omdat juist deze groep de meeste algemene complicaties ontwikkelt na een scoliose operatie vanwege hun verminderde weerstand en gestoorde longfunctie.

Doel van het onderzoek

Het testen van de chirurgische toepasbaarheid van het bestaande percutane pedikel schroef systeem voor de behandeling van kinderen met een "slappe" scoliose. Tevens zal worden gekeken of er winst te behalen valt voor deze kinderen voor wat betreft postoperatieve pijn en duur van de opname op zowel de ICU als op de afdeling. Dit is echter een secundair doel waarvoor mogelijk in tweede instantie een uitgebreider onderzoek zal volgen in het geval dat de chirurgische toepasbaarheid geen grote problemen oplevert. Het gaat nu dus met name om een "feasibility" studie van deze techniek voor een nieuwe toepassing, te weten de scoliose chirurgie.

Onderzoeksopzet

Het betreft een therapeutisch onderzoek met een observationeel karakter.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle kinderen ontvangen de nieuwe procedure van percutane correctie waarbij na 5 van de 10 kinderen een tussentijdse evaluatie plaatsvindt om de veiligheid te verzekeren voor het tweede deel van de studie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de operatie zal niet zwaarder zijn en mogelijk zelfs minder zwaar dan de huidige open techniek. Potentiele risico's zijn:

Huidige risico's;

- neurologische uitval
- infectie van de wond
- nabloedingen
- klachten van uitstekende delen van de instrumentatie

Potentiele nieuwe risico's:

- verlies van correctie door uitbreken van het materiaal (omdat er geen spondylodese wordt gedaan maar alleen fixatie zonder bijleggen van bot)
- (meer?)klachten van uitstekende delen van de instrumentatie

In het geval van het uitbreken van het instrumentarium zou een tweede behandeling noodzakelijk kunnen zijn via (alsnog) de standaard open techniek.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
HP G05.228, Postbus 85500, 3508 GA Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
HP G05.228, Postbus 85500, 3508 GA Utrecht
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

leeftijd < 18 jaar

neuromusculaire ziekte of spina bifida met scoliose afwijking

scoliose afwijking waarvoor operatie indicatie bestaat

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

leeftijd > of = 18 jaar

voorgaande rugoperaties

stugge scoliose die niet/nauwelijks gesloten te redresseren is (zoals bij spastische kinderen)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-09-2010
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-12-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL27477.041.09