

'Onderzoek naar de functie van de ademhalingsspieren vóór en na scoliose chirurgie met behulp van een dynamische MRI scan en een inspanningstest*

Gepubliceerd: 27-06-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

I. Evalueren wat de invloed is van posterieure scolioscorrectie op de functie van de ademhalingsspieren (kracht, conditie, vermogen, ademarbeid). II. Evalueren of de verandering van functie van de ademhalingsspieren als gevolg van scoliose...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Spieraandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37850

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

'De functie van de ademhalingsspieren vóór en na scoliose chirurgie'

Aandoening

- Spieraandoeningen
- Thoracale aandoeningen (excl. long en pleura)
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Adolescent Idiopathische Scoliose, kromme rug.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Alexandre Suerman MD/PhD Stipendium., Medtronic

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adolescent idiopathische scoliose, Posterieure instrumentatie, Pulmonale spierfunctie., Tussenwervelschijf

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire parameter die onderzocht wordt is de functie van de ademhalingspiers op 6, 12 en 24 maanden na de operatie ten opzichte van 6 maanden en twee weken preoperatief.

Secundaire uitkomstmaten

De andere parameters die worden onderzocht op dezelfde momenten zijn: Driedimensionale orientatie van het diafragma, geobjectiveerd met een dynamische MRI; uitkomsten van een maximale inspanningstest; en kwaliteit van leven, gebaseerd op Scoliosis Research Society-22r vragenlijsten; Veranderingen in de tussenwervelschijf (configuratie van de 'high-intensity-zones'), gevisualiseerd met T1rho MRI.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Adolescent Idiopathische Scoliose is een complexe deformiteit van de wervelkolom en borstkas in aanvankelijk gezonde kinderen. Door de penetratie van de wervelkolom in de convexe zijde van de thorax heeft scoliose een enorme impact op de orientatie van de ademhalingsspiers. Vele onderzoeken hebben getoond dat scoliose gepaard gaat met longfunctiebeperking. De veranderde orientatie van de ademhalingsspiers in een ontwikkelende scoliose, gevolgd

door een verandering in mechanica, hebben mogelijk verminderde functie tot gevolg. Vervolgens kan de niet-optimale orientatie leiden tot beperkingen voor het respiratoire systeem op momenten dat er het meeste van wordt gevraagd, tijdens maximale inspanning. Enige lichte verbetering werd daarbij gerapporteerd na posterieure, operatieve scoliose correcties. Bij deze operaties wordt de wervelkolom en de romp enigszins gerepositioneerd in zijn normale positie en vervolgens gefixeerd. Terwijl de conventionele longfunctietesten enige verbetering laten zien na posterieure scoliose chirurgie, is niet bekend in hoeverre er in de lange termijn verbetering is van de functie van de ademhalingsspieren. Nog niet eerder is het effect van posterieure scoliose chirurgie op de functie van de ademhalingsspieren, in relatie tot de orientatie van deze spieren, en het uithoudingsvermogen en kwaliteit van leven van de patient, onderzocht.

Een van de factoren die in verband wordt gebracht met de etiologie en/of progressie van idiopathische scoliose is de verandering van de tussenwervelschijf. Eerder is getoond dat er veranderingen in de tussenwervelschijf plaatsvinden tijdens de progressie van scoliose en dat er duidelijke biochemische verschillen zijn in de scoliotische disci verwijderd na chirurgie. T1rho MRI is een nieuwe techniek die veel sensitiever is dan T2 gewogen MRI om veranderingen van de tussenwervelschijf te detecteren. Dit is de eerste studie die van deze techniek gebruik maakt voor het vervolgen van de tussenwervelschijf van scoliosepatienten.

Doel van het onderzoek

I. Evalueren wat de invloed is van posterieure scoliosecorrectie op de functie van de ademhalingsspieren (kracht, conditie, vermogen, ademarbeid).

II. Evalueren of de verandering van functie van de ademhalingsspieren als gevolg van scoliose chirurgie gepaard gaat met (1) een verandering in de orientatie van de ademhalingsspieren en (2) een verandering in uithoudingsvermogen en (3) kwaliteit van leven van de patiënt.

III. Evalueren van de veranderingen in de tussenwervelschijf in relatie met de progressie van de scoliose, gebruik makend van T1rho MRI.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectief cohort onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen noemenswaardige risico's verbonden aan deelname aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508GA
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508GA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patiënten gediagnosticeerd met Adolescent Idiopathische Scoliose
- Volwassen skelet, gebaseerd op menarche, groeisnelheid, puberteit of skeletstatus
- leeftijd ≥ 10 en < 16 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Spinale pathologie
- Onvolwassenheid van het skelet
- Een eerdere rugoperatie
- Acute of chronische luchtwegaandoeningen
- Patiënten met algehele spierzwakte
- Contra-indicaties voor MRI onderzoek
- Lichamelijke onvermogen waardoor een inspanningstest niet uitvoerbaar is.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 36

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-06-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-08-2012

Soort: Amendement

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	NL39703.041.12