

Echografische beeldvorming van scoliosepatiënten

Gepubliceerd: 27-02-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het primaire doel van deze studie is om de nauwkeurigheid en betrouwbaarheid van de coronale hoek, gemeten met echografie, te bepalen in scoliosepatiënten (Cobb angle > 10°) en kinderen met een verdenking op een scoliose (detectie). De echometingen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48546

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Scolioscan 2

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

rugafwijking, Scoliosis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Telefield medical imaging limited

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Echo, Scolioscan, Scoliose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire parameter is de Cobb hoek van de thoracale en lumbale bocht, gemeten door middel van het echo apparaat en de röntgenfoto.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire parameters betreffen de thoracale kyphose, lumbale lordose en apicale wervelrotatie, gemeten d.m.v. het echo apparaat en de röntgenfoto.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Scoliose is een driedimensionale (3D) afwijking van niet alleen de rug, maar de gehele romp is aangedaan in de drie vlakken. Een scoliose is volgens de richtlijnen van de Scoliosis Research Society een bocht van 10 graden of meer, dit is alleen gebaseerd op de afwijkingen in het coronale vlak, terwijl de scoliose een 3-D afwijking is en ook het sagittale vlak (verminderde thoracale kyphose en lumbale lordose) en transversale vlak (rotatie) zijn aangedaan. De oorzaak van de scoliose varieert en wordt ingedeeld in congenitaal, neuromusculair, syndroomgerelateerd, idiopathisch en spinale bochten door een secundaire oorzaak. De idiopathische scoliose wordt weer onderverdeeld in infantiel (0-3 jaar), juveniel (3-10 jaar) en adolescent (10-18 jaar). De adolescent idiopathische scoliose (AIS) is de meest voorkomende met een prevalentie van 1.5-3% bij kinderen van 10-18 jaar, waarbij meisjes meer zijn aangedaan dan jongens met een ratio van 5.4:1 voor bochten boven de 20°.

De gouden standaard voor de beeldvorming van de wervelkolom is een röntgenfoto, waarop het beleid wordt bepaald (conservatief, brace of operatie) en de follow-up mee wordt uitgevoerd. Er zijn verschillende nadelen van deze beeldvormingswerkwijze. Ten eerste geeft de röntgenfoto, meestal in twee richtingen (posterior-anterior en lateraal) gemaakt, een twee-dimensionaal (2D) beeld van een 3D afwijking van de wervelkolom. Aangezien de biomechanische factoren en 3D oriëntatie van de wervels in de ruimte belangrijk zijn voor het meten van de progressie en het bepalen van de chirurgische strategie geeft de röntgenfoto te weinig informatie. Daarnaast worden patiënten met scoliose gedurende de follow-up elke 4 tot 6 maanden blootgesteld aan de ioniserende straling van de röntgenfoto om progressie op te sporen. Gezien de frequentie van röntgenfoto's en de blootstelling van kinderen op jonge leeftijd van de

schadelijke straling verhoogt deze beeldvormingstechniek de kans op maligniteiten aanzienlijk. Het risico op borstkanker wordt verhoogd met 4,2% in scoliosepatiënten vergeleken met de algemene bevolking. Daarnaast is de mortaliteit in deze groep 70% vanwege een meer agressievere aard van de tumor. Het totale risico van de ontwikkeling van een solide maligniteit is 2% hoger in de scoliosegroep, dan in de algemene bevolking. Al deze gegevens zijn uitsluitend gebaseerd op de röntgenfoto's. In sommige gevallen wordt er gebruik gemaakt van aanvullende beeldvorming, zoals computed tomografie (CT), die de patiënten aan nog meer ioniserende straling blootstelt en het risico op maligniteiten doet toenemen. Onlangs is beschreven dat de incidentie van kanker in de scoliosegroep 17 maal hoger is dan de incidentie van 0,25% per jaar in de niet-scoliotische bevolking. Na de uiteindelijke behandeling worden de patiënten alsnog blootgesteld aan de ioniserende straling om de behandeling te evalueren, eventuele progressie, pseudarthrose, metaal defecten en andere complicaties op te sporen. Daarnaast zijn er ook syndromen bekend die zijn geassocieerd met een verhoogd risico op het krijgen van een scoliose, zoals het 22q11.2 deletiesyndroom. Het Universitair Medisch Centrum Utrecht heeft een multidisciplinair spreekuur voor kinderen met een 22q11.2 deletiesyndroom. De patiënten worden, vanaf de leeftijd van 6 jaar, elke twee jaar gescreend op een eventuele scoliose en hierdoor blootgesteld aan schadelijke straling, zelfs zonder scoliose.

Om de progressie van de scoliose vast te stellen wordt gebruik gemaakt van de Cobb hoek. Dit is de hoek gemeten tussen de twee meest gekantelde wervels in de bocht. Magnetic Resonance Imaging (MRI) in rugligging wordt voornamelijk gebruikt om intraspinale anomalieën (zoals een syrinx, Arnold-Chiari misvorming of tethered cord) uit te sluiten. Een nieuwe beeldvormingsmethode is nodig om op een veilige, snelle en goedkope manier, zonder straling 3D informatie van de rug te verkrijgen.

Eerdere studies hebben aangetoond dat echo een valide en betrouwbare methode is om beeldvorming van de scoliotische wervelkolom te verkrijgen. Echter, zijn de meeste studies gebaseerd op milde AIS patiënten, zonder voorgaande operatie. In een eerdere studie hebben wij ook milde AIS patiënten die nog geen operatie hebben ondergaan geïnccludeerd en aangetoond de ernst van de scoliose kan worden vastgesteld met echografie. Meer onderzoek is nodig om te bepalen of echografie ook in een bredere groep scoliosepatiënten (en patiënten met een verdenking op een scoliose) kan worden ingezet. Daarnaast is er recent een techniek ontwikkeld om een 3D reconstructie te maken van twee 2D röntgenfoto's. Deze techniek wordt in de studie gebruikt om de vergelijking tussen de echobeelden en de röntgenfoto's te maken.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om de nauwkeurigheid en betrouwbaarheid van de coronale hoek, gemeten met echografie, te bepalen in scoliotpatiënten (Cobb angle > 10°) en kinderen met een verdenking op een scoliose (detectie).

De echometingen worden vergeleken met de röntgenfoto die op dezelfde dag wordt gemaakt (in 2D en 3D), bij het eerste en tweede (en eventueel derde en vierde) consult.

De metingen bestaan uit de primaire en secundaire Cobb hoeken; de hoek tussen de meest gekantelde wervels in het coronale vlak. De secundaire doelen zijn gericht op de andere vlakken (sagittaal en transversaal); de thoracale kyfose, lumbale lordose en apicale wervel rotatie. Alle metingen worden vergeleken tussen de echografie en radiografie. Om de intra- en interobserver variabiliteit te meten, worden bij 20 patiënten 3 scans gemaakt tijdens het eerste bezoek (2 door observer 1 en 1 door observer 2).

Onderzoekopzet

Deze prospectieve cohort studie wordt opgezet en uitgevoerd door de afdeling orthopedie van het UMC Utrecht. Het echo apparaat dat gebruikt gaat worden, de Scolioscan®, is een uniek apparaat speciaal ontwikkeld voor het in beeld brengen van de rug bij scoliose patiënten.

Normaalgesproken ondergaan patiënten met scoliose en patiënten met een verdenking hierop, een röntgenfoto om tijdens het consult met de orthopedisch chirurg de diagnose of progressie van de scoliose vast te stellen. De röntgenfoto wordt op dezelfde dag als de echo gemaakt, waarbij de patiënten een band om de middel krijgen met "landmarks", waarmee een 3-D reconstructie kan worden gemaakt. De Cobb hoek wordt gebruikt om de scoliose in het frontale vlak uit te drukken. Bovendien kunnen de thoracale kyphose en lumbale lordose worden bepaald in het sagittale vlak. In deze studie worden de patiënten onderzocht door echo's te maken op dezelfde dag als de röntgenfoto. Elke patiënt ondergaat het echo onderzoek op meerdere momenten, om te kunnen bepalen of het echo apparaat in staat is om de progressie te meten van de bocht.

Na het verkrijgen van informed consent, zal de patiënt onderzocht worden met het echo apparaat (de Scolioscan®), op dezelfde dag als dat de röntgenopname wordt gemaakt, voorafgaand aan het poliklinisch consult. De Scolioscan® software kan een 3D echo van de wervelkolom vervaardigen, waarop de Cobb hoeken, thoracale kyfose, lumbale lordose en wervelrotatie worden gemeten. Voorafgaand aan het consult met de orthopedisch chirurg worden dezelfde parameters bepaald op een röntgenfoto, volgens de reguliere follow-up. Bij de meeste röntgenfoto's staan of zitten de patiënten rechtop. Voor operatieve planning worden ook röntgenfoto's gemaakt waarbij de patiënt naar links of recht buigt. Indien dit het geval is, worden de echo's ook in deze gebogen houdingen gemaakt, aangezien de echo's in dezelfde positie worden gemaakt als de röntgenfoto's. De enige toevoeging op de reguliere behandeling is het echo onderzoek, vervaardigd op verschillende momenten per patiënt. Bij 20 patiënten worden in totaal drie echo's gemaakt op het eerste meetmoment, om de intra- en interobserver variabiliteit te meten.

Inschatting van belasting en risico

De enige toevoeging aan de reguliere zorg is de echografie. Echografie wordt zeer veel gebruikt en er zijn zeer weinig risico's. Het echo apparaat wordt uitgebreid onderzocht door het technisch cluster (MTKF) alvorens het wordt gebruikt voor dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 GA
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)

Kinderen (jongens en meisjes) tussen 6 en 18 jaar, waarvan een anterior-posterior en laterale röntgenfoto staat gepland als onderdeel van hun bezoek aan de polikliniek van de orthopedie in verband met een (mogelijke) scoliose.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een mogelijk proefpersoon die tijdens de echografie niet twee minuten kan staan of zitten, wordt uitgesloten van deelname aan deze studie. Bovendien zullen AIS-patiënten die de vorige Scolioscan-studie (METC-nummer: 16-389) hebben voltooid, worden uitgesloten. Als de vorige Scolioscan-studie (METC-nummer: 16-389) is voltooid, zullen de patiënten die het Universitair Medisch Centrum Utrecht bezoeken voor hun follow-up, worden opgenomen in de huidige studie. Ten slotte worden patiënten met een pacemaker uitgesloten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-03-2018

Aantal proefpersonen: 256

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Echo apparaat

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-02-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-07-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-01-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL62835.041.17