

Longitudinale MRI studie voor de vroege opsporing van scoliotische veranderingen in de botten en tussenwervelschijven in jongere zusjes en dochters van adolescente idiopathische scoliose patiënten en in jongens en meisjes van de 22q11.2DS populatie.

Gepubliceerd: 08-03-2023 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de groei van de rug in beeld te brengen bij kinderen die een vergrote kans hebben op scoliose en daarmee de vroegste veranderingen te vinden bij het ontstaan van scoliose. Dat wil zeggen dat we op meerdere momenten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53775

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Earlybird

Aandoening

- Overige aandoening
- Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijf afwijkingen)

Synoniemen aandoening

3D bocht van de wervelkolom, Verkromming van de wervelkolom

Aandoening

scoliose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Subsidie vanuit het Scolistorm project (consortium)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Groei, MRI, Scoliose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksparameter zijn de longitudinale veranderingen in segmentale axiale rotatie op MRI van de thoracolumbale wervelkolom bij proefpersonen die wel en geen AIS ontwikkelen.

Secundaire uitkomstmaten

1. Veranderingen in bot- en tussenwervelschijfmorfologie (A-P, links-rechts verhouding, torsie, volumes, verschuiving van de nucleus pulposus) tijdens de groei.
2. Veranderingen in de uitlijning van de wervelkolom tijdens de groei
3. Wervelkolomspecifieke (IVD/eindplaten) beoordeling van de rijpheidsbeoordeling.
4. Wervelkolomspecifieke beoordeling van volwassenheid in relatie tot:
 - o Skelet volwassenheid (Greulich en Pyle digitale skeetleeftijd)

- o Biologische rijpheid (leeftijd, menarche, evenals potentiële markers voor endochondrale ossificatie die in de toekomst worden geïdentificeerd en die kunnen worden gemeten op de monsters in de gelijktijdige biobank van deze onderzoekspopulatie (voorbeelden zijn vit D, serumcollageen X-matrix, osteopontine)
 - o Gegeneraliseerde gewrichtshypermobiliteit (Beighton/Bulbena-score)
 - o Spinale uitlijning en lengte in de rechtopstaande positie en rugligging
 - o Veranderingen in de morfologie van het ruggenmerg (conusniveau) tijdens de groei
 - o Vormontwikkeling borstwand (vorm, grootte en volume)
- Alle bovenstaande bij personen die wel versus degenen die geen scoliose ontwikkelen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een scoliose is een zijwaartse verkromming van de rug die samen gaat met een verdraaiing van de wervels. Door deze verdraaiing is er meestal een bolling (ook wel een gibbus genaamd) op de rug te zien. Deze gibbus is het beste te zien bij de buktest (figuur 1). Een scoliose komt regelmatig voor. Van elke duizend mensen hebben er ongeveer 20 tot 30 een scoliose. Scoliose komt echter vaker voor bij bepaalde aandoeningen, zoals 22q11.2deletie syndroom, waarbij dit ongeveer 1 op 2 is.

De oorzaak van de meest voorkomende vorm van scoliose, is nog niet bekend. Wel weten we dat het meestal bij meisjes tijdens de groeispurt ontstaat en hebben we het vermoeden dat het te maken heeft met de groei van de tussenwervelschijven en houding tijdens groeispurt. Als de buktest afwijkend is, kan de grootte van de scoliose worden gemeten op een röntgenfoto en wordt uitgedrukt in graden (de Cobb hoek, zie figuur 2). Deze Cobb hoek wordt door de orthopeed gebruikt om de ernst van scoliose te volgen. Er is pas sprake van een scoliose als de Cobb hoek op de röntgenfoto groter is dan 10 graden. Bij een

Cobb hoek onder de 20 graden worden kinderen gecontroleerd. Groeiende kinderen met een bocht boven de 25 graden krijgen een brace om verdere toename van de scoliose te voorkomen. Als de scoliose in de groei toeneemt boven de 45 graden wordt een operatie voorgesteld, omdat deze ernstige scoliose kan blijven toenemen in de rest van het leven.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de groei van de rug in beeld te brengen bij kinderen die een vergrote kans hebben op scoliose en daarmee de vroegste veranderingen te vinden bij het ontstaan van scoliose. Dat wil zeggen dat we op meerdere momenten de groei van de rug en het wel of niet ontstaan van scoliose tijdens de groeispurt willen beoordelen.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, observationele, cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers hebben een hoger risico op het ontwikkelen van idiopathische scoliose in vergelijking met hun leeftijdsgenoten en scoliose kan in een vroeg stadium worden gediagnosticeerd en behandeld. Dit onderzoek kan alleen worden gedaan met behulp van deze patiëntengroepen. MR-beeldvorming is niet-ioniserend en geeft geen noemenswaardig risico. Daarom zijn de risico's verbonden aan deelname aan dit onderzoek verwaarloosbaar en de belasting minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
UTRECHT 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
UTRECHT 3584 CX

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Cohort 1:

- Vrouw
- 8, 9 of 10 jaar oud
- Een oudere broer of zus, tweeling of ouder met de diagnose AIS
- Geen klinische tekenen van scoliose bij inclusie (lichamelijk onderzoek door voorwaartse buigtest en Bunnell Scoliometer-beoordeling met een afkapwaarde van 7°).
- Schriftelijke geïnformeerde toestemming van ouders/wettelijke vertegenwoordigers

Cohort 2:

- diagnose 22q11.2DS
- Meisjes: 8, 9 of 10 jaar oud
- Jongens: 9, 10 of 11 jaar oud
- Geen klinische tekenen van scoliose bij inclusie (lichamelijk onderzoek door voorwaartse buigtest en Bunnell Scoliometer-beoordeling met een afkapwaarde van 7°).
- Schriftelijke geïnformeerde toestemming van ouders/wettelijke vertegenwoordigers

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicaties voor MR-beeldvorming

- Vroeg optredende scoliose of andere spinale misvormingen
- Andere syndromen of neuromusculaire ziekte geassocieerd met scoliose
- Klinische tekenen van >1 cm beenlengteverschil
- Andere ziekten die verband houden met abnormale groei, houding, activiteitsniveaus of scoliose-ontwikkeling van de wervelkolom.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 05-06-2023

Aantal proefpersonen: 120

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-03-2023

Soort: Eerste indiening

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	NL82419.041.22