

Hoe effectief is een fulltime brace als je op de rug ligt, vergeleken met een *nachtbrace voor correctie van een adolescente idiopathische scoliose?

Gepubliceerd: 15-03-2024 Laatste bijgewerkt: 18-11-2024

Het doel van dit onderzoek om te kwantificeren hoeveel een fulltime korset de wervelkolom in 3D corrigeert bij AIS-patiënten in rugligging, vergeleken met een speciaal nachtkorset.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56649

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

3D SPINE WP2

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)

Synoniemen aandoening

Scoliose, wervelkolomvergroeiing, zijdelingse verkromming van de rug

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Inspine BV, MRIGuidance, MRIGuidance en Inspine

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AIS, Korset behandeling, MRI, tussenwervelschijf

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

-correctie van Cobb-hoek van primaire curve in percentage

Secundaire uitkomstmaten

- Correctie van Cobb-hoek van secundaire curven
- Correctie van apicale wervelrotatie: ten opzichte van het heiligbeen
- Verandering in thoracale kyfose: T4-T12.
- Verandering in Lumbale lordose: L1-S1
- Positie, vorm en volume van zowel de nucleus pulpus als de annulus fibrosus.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Adolescente Idiopathische scoliose (AIS) is een driedimensionale (3D) spinale afwijking van de normale groei van de wervelkolom en romp, met een prevalentie van 2-4% in de algemene bevolking die de normale cardiopulmonale ontwikkeling kan verstoren. De behandeling hangt af van de grootte van de spinale kromming, zoals uitgedrukt door de Cobb-hoek, en van de rijpingsstatus, voornamelijk beoordeeld door de Risser-methode, die gebruikmaakt van de rijping van de bekkenkam. Observatie is geïndiceerd voor milde krommingen en beugelbehandeling wordt normaal gesproken aanbevolen voor krommingen tussen 20° en 40° Cobb-hoek, terwijl grotere krommingen vaak een operatie vereisen. Hoewel de effectiviteit van korsetbehandeling lang ter discussie heeft gestaan, is er nu Level-1 bewijs dat korsetten de natuurlijke geschiedenis van AIS positief kunnen beïnvloeden. Er zijn veel korsetten op de markt en ze oefenen allemaal verschillende gradaties van externe corrigerende krachten uit op de romp om de complexe spinale misvorming te corrigeren. De meeste korsetten zijn ontworpen om ten minste 18-20 uur per dag gedragen te worden, maar er is steeds meer bewijs dat speciale nachtkorsetten zeer effectief werken. Een mogelijke verklaring voor de vergelijkbare effectiviteit van voltijd- versus nachtbeugels zou kunnen zijn dat voltijdbeugels, die worden aangemeten, aangelegd en gecontroleerd met de

patiënt rechtop, (veel) minder correctie geven dan verwacht wanneer de patiënt ligt. Dit zou betekenen dat de wervelkolom niet goed wordt gecorrigeerd tijdens de vele uren dat het kind in bed ligt. Er is daarom behoefte aan meer duidelijkheid over de correctie die de fulltime korset biedt wanneer het kind ligt.

Inzicht in de effectiviteit van fulltime korsetten in zowel staande als liggende positie is daarom cruciaal. Terwijl correctie in rechtopstaande positie veel bestudeerd is voor fulltime korsetten, blijft de impact van liggen op het correctiemechanisme van deze korsetten onbekend, terwijl aangetoond is dat de morfologie van de wervelkolom verandert in liggende positie in vergelijking met rechtopstaande positie. Deze studie heeft tot doel deze leemte in de kennis op te vullen. Hoewel fulltime korsetten zoals de Cheneau korset worden voorgeschreven om 18-21 uur gedragen te worden, ontbreken gegevens over hun effectiviteit in rugligging. Wij veronderstellen dat door de veranderde vorm van de wervelkolom in rugligging, de extracorrectie van dit type korset beperkt kan zijn. Dit zou kunnen verklaren waarom speciale nachtkorsetten, die ook veel beter geaccepteerd worden door de adolescente patiënt, vergelijkbare resultaten laten zien als fulltime korsetten.

Met behulp van een innovatieve MRI-techniek, BoneMRI genaamd (BoneMRI, MRIGuidance, Utrecht, Nederland), is het nu mogelijk om zowel botstructuren als weke delen in detail vast te leggen binnen één beeldvormingsmodaliteit. Beide structuren zijn betrokken bij het ontstaan en de ontwikkeling van deze veel voorkomende misvorming. Deze nieuwe MRI-techniek is gebaseerd op een algoritme op basis van een Convolutioneel Neuraal Netwerk (CNN) dat het mogelijk maakt om een synthetische CT (sCT) van hoge kwaliteit te ontwikkelen, die zowel grote benige details als de bekende kwaliteit van beeldvorming van weke delen biedt, zonder schadelijke straling.

Daarom is het doel van dit onderzoek om te kwantificeren hoeveel een fulltime korset de wervelkolom in 3D corrigeert bij AIS-patiënten in rugligging, vergeleken met een speciaal nachtkorset.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek om te kwantificeren hoeveel een fulltime korset de wervelkolom in 3D corrigeert bij AIS-patiënten in rugligging, vergeleken met een speciaal nachtkorset.

Onderzoeksopzet

Prospectieve multicenter observationele cohortstudie

Inschatting van belasting en risico

Deze patiënten ondergaan korsetbehandeling en follow-ups volgens standaard klinische zorg. De inclusiecriteria zijn algemeen aanvaarde criteria voor de behandeling van AIS korset. De standaardzorg omvat een volledige radiografie

van de wervelkolom vóór de behandeling met een korset, nadat de patiënt gewend is aan het dragen van de korset (om te controleren of de korset correct is) en bij 6-maandelijks follow-ups. Tussen de meting van de korset en de levering van de korset aan de patiënt zit normaal gesproken 3-4 weken. In deze observationele studie worden patiënten gevraagd om twee keer naar het ziekenhuis te komen voor een MRI-scan van de scoliose.

Deze studie kan alleen gedaan worden binnen deze groepen, omdat scoliose-korset alleen in deze populatie gebruikt worden. Deze scans zijn belangrijk om te begrijpen hoe de behandeling met de korset de 3D-vorm van de wervelkolom corrigeert, zowel in de botstructuren als in de tussenwervelschijf (IVD). Het is duidelijk dat ioniserende straling moet worden vermeden en daarom is gekozen voor MRI. De duur van de MR-beeldvorming is in dit onderzoek geminimaliseerd (ingekort van 45 tot 20 minuten) en contrast of sedatie zijn niet nodig.

Volgens de 'Toetsing van onderzoek met minderjarige proefpersonen' van de CCMO zijn MRI (zonder sedatie en contrast) onderzoeksprocedures met minimale risico's en belasting.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Vrouwen
2. 10-18 jaar oud
3. AIS
4. 20-40° Cobb-hoek
5. Geen eerdere scoliosebehandeling inclusief korset
6. Risser 0-2
7. Pre-menarche of max 1 jaar post-menarche
8. Voorgeschreven gebruik van een van de volgende beugels: Providence (nacht), Rigo-Chenau (full-time)
9. Geïnformeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Elke bijkomende pathologie van de wervelkolom
2. Niet-idiopathische scoliose (bijv. Syndromen geassocieerd met groeistoornissen, neuromusculaire of bindweefselaandoeningen)
3. contra-indicatie voor MRI: vaatklappen (absolute contra-indicatie), pacemaker en defibrillatoren (relatieve contra-indicaties), prothesen en andere metalen voorwerpen (ivm risico op artefacten)
4. Claustrofobie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	29-08-2024
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-03-2024
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	NL84234.041.24