

Veranderingen van een thoracolumbale kyfose bij achondroplasten

Gepubliceerd: 29-11-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Lange follow up ontbreekt echter in deze database. Een follow up onderzoek waarbij de patiënten uit de database worden uitgenodigd voor een anamnese en beeldvorming zou een veel completer beeld geven van de ontwikkeling van TLK bij achondroplasten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Congenitale en erfelijke aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41492

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TLK bij achondroplasie

Aandoening

- Congenitale en erfelijke aandoeningen NEG
- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal
- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

dwerggroei, kleine mensen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: achondroplasie, redressie met een brace, thoracolumbale kyfose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Er zal een laterale opname worden gemaakt van de gehele wervelkolom. Hieruit kan de TLK middels de Cobbs angle worden berekend.

Secundaire uitkomstmaten

Er zal een laterale opname worden gemaakt van de gehele wervelkolom. Hieruit kunnen de TLK middels de Cobbs angle en de sagittal balance en de pelvic incidence worden berekend.

Er zullen vragenlijsten worden afgenomen:

VAS rugpijn

EQ5D

DS14 van de begeleidende ouder

MDI

Cooper onderste extremiteiten

VAS health

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achondroplasie wordt gekenmerkt door een defect in de kraakbeenombouw. Als gevolg hiervan zijn niet alleen de ledematen verkort, maar is ook de anatomie van de wervelkolom sterk afwijkend. Dit predisponeert voor allerlei problematiek. Een van die problemen is het frequent voorkomen van een thoracolumbale kyfose (TLK) die kan leiden tot compressie van ruggenmerg en/of cauda equina. Dit kan leiden tot motore en sensibele stoornissen aan de

benen en tot mictieproblemen en veel pijn. Dit onderzoek is er op gericht deze kyfoserig vroegtijdig te onderkennen en een optimale behandelstrategie in te stellen om de kyfoserig te beperken.

Motief:

De thoracolumbale overgang van de wervelkolom vertoont normaliter geen kyfotische hoek. Bij kinderen met achondroplasie lijkt echter het merendeel geboren te worden met een kyfotische stand van de thoracolumbale overgang. Retrospectief onderzoek dat we uitvoerden met behulp van een database van 105 achondroplastische kinderen van de afdeling orthopedie van het UMCU toonde aan dat 68% van de kinderen een TLK had.

De achondroplasten kinderen die zich meldden bij de afdeling orthopedie werden gecontroleerd op het aanwezig zijn van deze TLK en een behandelprotocol werd ingesteld. Dit protocol bestond uit het liggend verzorgen van het kind totdat het uit zichzelf gaat zitten. Voorts werd de kyfose frequent gecontroleerd en werd een redresserend korset aangemeten indien de kyfose de 30 graden hoek overschreed. Retrospectieve analyse van de database toonde aan dat bij de helft van de kinderen de TLK spontaan verdween (met of zonder gedragsregels) en dat bij een kwart van de kinderen therapie in de zin van een corset of een operatie nodig bleek.

Doel van het onderzoek

Lange follow up ontbreekt echter in deze database. Een follow up onderzoek waarbij de patiënten uit de database worden uitgenodigd voor een anamnese en beeldvorming zou een veel completer beeld geven van de ontwikkeling van TLK bij achondroplasten.

Onderzoeksopzet

In het LUMC worden regelmatig volwassen patiënten met klachten van een wervelkanaalvernauwing in de hoog lumbale en laag thoracale overgang gezien. Veelal bestaat bij deze patiënten een TLK. TLK kan in een kader worden geplaatst waarbij anatomie van de wervelkolom en in het bijzonder sagittal balance en pelvic incidence van de achondroplast, nader kan worden bestudeerd. Het vermoeden bestaat dat sagittal balance en pelvic incidence (termen om de anatomie en krachtenverdeling in de wervelkolom in maat en getal te duiden) bij de achondroplast gecorreleerd zijn met klachtenpatroon. Deze parameters zouden zelfs prognostische waarde kunnen hebben.

Vraagstelling:

Hoe ontwikkelt een thoracolumbale kyfose zich naarmate het kind ouder wordt?

Bestaat er een correlatie tussen TLK en klinische symptomen?

Bestaat er op de volwassen leeftijd nog progressie van TLK?

Is de aanwezigheid van TLK gecorreleerd met een verhoogd aantal chirurgische interventies aan de wervelkolom?

Wordt de sagittale balans beïnvloed door de thoracolumbale kyfose?

Wordt de pelvic incidence beïnvloed door de thoracolumbale kyfose?

Inschatting van belasting en risico

Er zal een rontgenfoto worden gemaakt. Dit geeft een lage stralenbelasting.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Achondroplasie. Deze patienten zijn al eerder geevalueerd. Zij waren onder behandeling op de polikliniek orthopaedie of neurochirurgie en zijn dat vaak nog steeds.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

n.v.t.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 10-08-2015

Aantal proefpersonen: 80

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-11-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-11-2014

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL43032.058.13