

Echografische beeldvorming van de wervelkolom bij patiënten met scoliose. De Scolioscan-studie

Gepubliceerd: 20-07-2016 Laatste bijgewerkt: 31-12-2024

Het doel van dit onderzoek is om de nauwkeurigheid en betrouwbaarheid van de echografie te bepalen ten opzichte van de röntgenfoto bij AIS patiënten. Daarnaast wordt onderzocht of de echografie betrouwbaar is in het vaststellen van de progressie, in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46843

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Scolioscan

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)

Synoniemen aandoening

Scoliose, spine deformity

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

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 d.m.v. 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

Adolescente idiopathische scoliose (AIS) is een driedimensionale (3-D) afwijking van niet alleen de rug, maar de gehele romp. 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 scoliose wordt bepaald aan de hand van de Cobb hoek. Hierbij wordt de hoek gemeten tussen de meest gekantelde wervels boven- en onderin de bocht. AIS heeft 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. Sinds de ontdekking van de radiografie door Wilhelm Röntgen in de vroege 20e eeuw, is het gebruik van de straling in de orthopedische chirurgie uitgebreid en verbeterd en wordt het veelal gebruikt voor zowel de conservatieve (bijvoorbeeld brace) als de chirurgische behandeling. Ondanks deze verbeteringen, zijn er verschillende nadelen van deze beeldvormingswerkwijze. Ten eerste geeft de röntgenfoto, meestal in twee richtingen (posterior-anterior en lateraal) gemaakt, een twee-dimensionaal (2-D) beeld van een 3-D afwijking van de wervelkolom.

Aangezien de biomechanische factoren en 3-D 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 AIS patiënten 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 AIS patiënten 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 AIS groep, 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 AIS groep 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.

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 3-D informatie van de rug te verkrijgen. Recente ontwikkelingen met echo maken dit mogelijk. Zodra is aangetoond dat de echo inderdaad een betrouwbare methode is om informatie te verkrijgen kan deze nieuwe methode in de kliniek gebruikt worden en in massale screening om een vroegtijdige en minder invasieve behandeling te kunnen starten bij scoliose patiënten, zonder ioniserende röntgenstraling.

Hoewel een aantal fantoomstudies en modelstudies zijn uitgevoerd is de toepasbaarheid van de echo nog niet volledig beschreven. Verder onderzoek, waarbij met name het sagittale profiel wordt meegenomen, is nodig om te bepalen of echo inderdaad betrouwbaar is en kan worden gebruikt in de kliniek.

Daarnaast is er recent een techniek ontwikkeld om een 3-D reconstructie te maken van twee 2-D 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 doel van dit onderzoek is om de nauwkeurigheid en betrouwbaarheid van de echografie te bepalen ten opzichte van de röntgenfoto bij AIS patiënten.

Daarnaast wordt onderzocht of de echografie betrouwbaar is in het vaststellen van de progressie, in 2-D en 3-D.

De metingen bestaan uit:

- Primaire en secundaire Cobb hoek
- Thoracale kyphose en lumbale lordose
- Apicale wervelrotatie

De nauwkeurigheid wordt bepaald door de uitkomsten te vergelijken tussen de echografie en de conventionele röntgenfoto. De betrouwbaarheid wordt bepaald aan de hand van de intra- en inter-observer ratio's. Hierbij maakt observer 1 tweemaal een echo (intra-observer) en observer 2 eenmaal (interobserver). Dezelfde procedure wordt bij de volgende bezoeken herhaald (tot maximaal 4 echomomenten). De intra- en interobserver metingen worden alleen bij een deel van de patiënten (20) uitgevoerd. De procedure wordt herhaald bij het tweede meetmoment. De eerst gemaakte echo van observer 1 wordt gebruikt voor de vergelijking met de röntgenfoto.

Onderzoeksopzet

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 AIS patiënten tenminste elke 4 tot 6 maanden 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 twee moment, 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 AIS 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 3-D afbeelding 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 twee verschillende moment per patiënt.

Elke maand verschijnen er twintig tot dertig nieuwe AIS patiënten op de polikliniek van het UMC Utrecht. Hierdoor is het haalbaar om het totale aantal AIS patiënten (n=110) binnen de gestelde tijd te includeren.

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)

Adolescente idiopathische scoliose
10-18 jaar
Geen operatieve behandeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Algemene lichamelijke of geestelijke afwijkingen, anders dan idiopathische scoliose
Andere spinale pathologie dan idiopathische scoliose
Voorgaande spinale chirurgie
Neurologische symptomen
Neurale afwijkingen op MRI
Invalide of arbeidsongeschikt patiënten
Syndromen geassocieerd met stoornissen van de groei.
Patiënt met een pacemaker

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 26-09-2016
Aantal proefpersonen: 110
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Echo apparaat
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-07-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Afgewezen
Datum: 01-08-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-10-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-02-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-03-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-07-2018
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	NL56296.041.16

Resultaten

Einddatum onderzoek:	30-11-2018
Datum resultaten gemeld:	28-03-2019
Totaal aantal deelnemers:	71

Datum eerste publicatie onderzoek
28-03-2019