

Aspecten van brace behandeling bij adolescente idiopatische scoliose

Gepubliceerd: 21-12-2016 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

Het doel van het onderzoek is specifiek de bijdragende factoren voor een succesvolle bracebehandeling te definiëren om zo een optimaal brace regime te ontwikkelen met een hoog succespercentage, zodat een operatieve interventie voorkomen kan worden....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47894

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Brace behandeling van adolescente idiopatische scoliose

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)

Synoniemen aandoening

kromme rug, scoliose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bewegingsanalyse, Corset, Longfunctie, Scoliose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van de studie is de bijdragende factoren voor een succesvolle bracebehandeling duidelijk te maken. De bijdragende factoren zijn factoren die van invloed kunnen zijn op het success van een dergelijke bracebehandeling voor adolescente idiopatische scoliose. Het effect van deze factoren wordt gekwantificeerd met veranderingen van de Cobbse hoek na verloop van tijd. De veranderingen Cobbse hoek na verloop van tijd worden gemeten om de zes maanden op de achterwaartse en laterale volledige wervelkolom röntgenfoto's tot aan full bone maturation, te correleren aan het Risser stadium op de röntgenfoto's (zie c1 form pagina 7 voor uitleg Risser)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten

-Compliance van brace behandeling bij AIS met de Maastricht brace

Door gebruik van een ingebouwde hittesensor (Orthotimer) in de brace om de werkelijke draagtijd te objectiveren

-Pulmonaire functie in de Maastricht brace

Metingen van de longfunctie bij patienten met en zonder brace.

-Drukmetingen in brace middels de Pressure Guardian sensoren

Metingen van kracht gezet door de brace ter plaatse van de pelottes.

-Bewegingsanalyse in de brace

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Scoliose is een drie dimensionale deformiteit van de wervelkolom, gekenmerkt door deviatie in het frontale vlak. Bij het groeien van kinderen kan deze kromming toenemen, De hoeveelheid van de kromming kan bepaald worden aan de hand van rontgenfotos van de gehele wervelkolom, waarop de Cobbse hoek gemeten kan worden. Deze Cobbse hoek is gedefinieerd als de hoek gevormd tussen een lijn parallel getrokken tussen de bovenste eindplaat van een wervel boven de curvatuur en dan lijn getrokken van de onderste dekplaat van de wervel juist onder de curvatuur. De Scoliose Research society definieert adolescentie idiopatische scoliose (AIS) als een cobbse hoek van meer dan 11 graden gemeten wordt. Hoeken of curves die minder dan 11 graden zijn hebben slechts zeer geringe kans om erger te worden.

Zodra de curvatuur een progressie toont en boven een Cobbse hoek van 20 graden komt, is dan kans klein dat deze spontaan minder wordt of verdwijnt. Er is slechts beperkte epidemiologische data beschikbaar in Nederland, maar het wordt geschat dat ongeveer 600 adolescenten met AIS jaarlijks worden behandeld met een brace, en ongeveer 30 tot 60 patiënten jaarlijks geopereerd worden. Deze operaties worden slechts in 11 ziekenhuizen in Nederland uitgevoerd, waaronder het Maastricht UMC+.

In het algemeen wordt er pas begonnen met brace behandeling als de Cobbse hoek meer dan 20 graden is, of bij sterke toename van de hoek ten opzichte van eerdere radiologische controles. Weinstein en Ponseti noemden reeds in 1983 dat curves tussen de 40 en de 50 graden toenemen na skeletale maturiteit, dus bij volledig uitgegroeide patiënten. De conservatieve behandeling middels braces heeft dan ook als doel de curve niet te laten toenemen tot 40-50 graden, om zo een operatieve interventie te vermijden. Het risico van toename van de curve is omgekeerd evenredig aan de risser gradatie of de leeftijd van de patiënt, en proportioneel aan de curve.

De enige behandeling om de -zware- chirurgie te voorkomen is intensief voor de patiënt. Dit komt door de minimale draagtijd van 20 uur per dag die in de meeste gevallen wordt geadviseerd. In een leeftijd waarin uiterlijk alles is, is het voorstelbaar dat pubers brace behandeling als onaangenaam ervaren. Problemen met kleding in de zomer en winter, huid die klachten kan geven door druk van de brace, verminderde mobiliteit met sporen en gymnastiek, zijn allen onaangenaam voor de patient. Tot 2013, toen Weinstein zijn resultaten publiceerde in the New England Journal of Medicine, was er geen hard bewijs dat

bracing bij AIS een effectieve -conservatieve- interventie was. Sinds het bewijs is geleverd, wordt de focus gelegd op de kwaliteit van het bracen, welke van uiterst belang is voor de uitkomst.

Er zijn verschillende braces ontwikkeld voor de behandeling van scoliose. Op dit moment de gouden standaard in Nederland, en meest gebruikt over de gehele wereld, is de Boston brace. De doorontwikkeling van deze brace, met een aantal kleine aanpassingen, resulteerde in de brace-2000. De brace 2000 was ontwikkeld om de compliantie en de uiteindelijke resultaten te verbeteren. De verdere evolutie van de Brace-2000, specifiek om de efficiëntie en draagbaarheid te verbeteren, resulteerde in de Maastricht brace. Initiële drukmetingen lieten een vergelijkbaar -of zelfs betere- resultaten zien vergeleken met de Boston brace. Verder werd er door de patiënten een betere kwaliteit van leven vermeld, door de SRS-22 en de Brace questionnaire.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is specifiek de bijdragende factoren voor een succesvolle bracebehandeling te definiëren om zo een optimaal brace regime te ontwikkelen met een hoog succespercentage, zodat een operatieve interventie voorkomen kan worden. Brace behandeling is alleen effectief als de patiënt deze ook werkelijk draagt; een optimaal geconstrueerde brace is niet effectief als alleen gedragen voor twee uur per week. De Maastrichtse brace is ontwikkeld om de compliance te verhogen door het optimaliseren van draagbaarheid en dus meer comfort, terwijl het verkrijgen van dezelfde druk en dus effect als de huidige gouden standaard, de Boston brace. De eerste resultaten zijn veelbelovend en de verdere effecten moeten worden geobjectiveerd. Er zijn vele factoren die bijdragen in het verkrijgen van goede resultaten in braces. De bijdragende factoren worden gedefinieerd als factoren van invloed op de corrigerende mogelijkheden en daarom late termijn resultaten van de Maastricht brace. Vanwege de vaak kleine patiëntenpopulaties is de huidige literatuur niet duidelijk over deze bijdragende factoren. Er zijn vele onbekenden, en dus verschillende soorten braces, brace regimes, en sport (of fysiotherapie) regimes naast dergelijke brace regimes. Er is een onderscheid tussen 's nachts braces, dag braces, 23 uur per dag braces en thoracolumbale of lumbale braces. Er wordt onderscheid gemaakt tussen brace vernieuwing jaarlijks of alleen op indicatie (niet-optimale fitting). Er is een onderscheid tussen statische en dynamische bracing. Er is momenteel geen bewijs welke van de bovenstaande beter is. Er zijn verschillende aspecten van braces die slechts gedeeltelijk bekend zijn of nauwelijks in de huidige literatuur beschreven; bewegingsanalyse bij patiënten met een AIS, met of zonder brace is alleen onderzocht in kleine groepjes met behulp van oudere technieken. Longfunctie in brace is alleen gepubliceerd met gebruik van rigide braces, zonder correlatie met correctie van brace of eindterm resultaten van de brace behandeling an sich. Als krachtverdeling veranderd vóór de gebruikelijke brace vernieuwing zou het indicatief kunnen zijn voor het eerder vernieuwen. Als de krachtverdeling niet optimaal is gedurende de nacht of tijdens de schooltijd (zitpositie), kan er

ook een indicatie zijn om de bracetijd te verkorten in dergelijke situaties.

Omdat het thoracale deel van de Maastricht brace flexibel is (semirigide) en op maat gemaakt, is onze hypothese dat de longfunctie op een voorspelbare manier beïnvloed wordt. Met een optimale montage moet de longfunctie normale populatie benaderen. Als de longfunctie vermindert of verandert is er misschien een indicatie om het brace regime te veranderen. Wellicht is er dan reden voor opvoeren van de radiologische follow-up om uit te sluiten dat er een progressie van de bocht aan het ontstaan is. De longfunctie bij brace is niet alleen belangrijk voor comfort en draagbaarheid, maar ook voor trainingsdoeleinden in fysiotherapie en dagelijkse activiteiten.

Omdat de braces gewoonlijk voor langere tijd gedragen worden, 23 uur per dag voor verschillende jaren, willen de de druk geleverd door de brace objectiveren. Het slijtage effect of de gewenning van de druk van de brace is niet duidelijk, net als de geleverde druk in verschillende situaties. Indien de druk van de brace afwezig is of minimaal in rust (slapen) dan kan er een indicatie bestaan om het dragen van de brace in de nacht drastisch te verminderen. Als de brace in zit geen goede correctieve krachten kan leveren is het wellicht een indicatie om de brace tijdens school niet meer te gebruiken. Verder als er gezien wordt dat de slijtage van een brace en daarmee de drukvermindering al snel optreedt kan dit een reden zijn om sneller de brace te vernieuwen. De pasvorm en de adequaatheid van een brace wordt tot noch toe alleen op de poli gecontroleerd door de orthopedisch instrumentmaker. Door de drukverdeling te objectiveren, en daarmee ook de pasvorm en adequaatheid van de brace, kan er in de toekomst beter de effectieve draagduur bepaald worden en frequentie van bracewissel.

Een optimale plaatsing van een brace kan ook leiden tot een betere in-brace beweging. Onze hypothese is dat een optimale brace zou moeten leiden tot bewegingsanalyse zonder merkbare verstoring in de sagittale en frontale vlak of, en derhalve vergelijkbaar met gezonde personen. Aangezien de brace het gestalte van de patient corrigeert, is optimale montage van het grootste belang. Een over- en of onder correctie kan leiden tot een onbalans in het coronale en of sagittale vlak, en dus een verandering in de bewegingsanalyse. Als we verwachten dat de brace optimaal te monteren, de hypothesen is dat de kinematiek van het looppatroon, de spatiotemporal parameters (zoals loopsnelheid, paslengte, ea) en de zogenaamde margins of stability vergelijkbaar zullen zijn met het korte termijn niet-brace dragen zijn (deze studie).

Met deze studie willen we een optimaal conservatieve behandelplan voor AIS ontwikkelen met gebruik van de Maastricht brace, en meer inzicht krijgen in de pathofysiologie van AIS en de effecten (of de doeltreffendheid) van de brace. Optimale brace behandeling zal resulteren in een betere slagingspercentage van bracing en dus voorkomen van grote chirurgie in de jongere kinderen. De Maastrichtse brace is in gebruik sinds 2011. De eerste resultaten zijn

veelbelovend, maar de lange termijn resultaten en de bijdragende factoren zijn onduidelijk. Bij de ontwikkeling van een optimaal brace protocol hopen we de resultaten van de conservatieve behandeling AIS te optimaliseren.

Onderzoeksopzet

Studie ontwerp betreft een prospectieve cohort studie

Als pilot studie willen we 22 patiënten includeren. Er zijn ongeveer 10 patiënten per jaar die in het MUMC+ behandeld worden met een thoracolumbale brace. De minimale inclusieperiode is twee jaar, en een gemiddelde van vier jaar brace behandeling. In deze tijd kunnen we de data en metingen afnemen. De duur van de gehele studie wordt geschat op zes jaar.

De setting is poliklinisch. Voor de metingen is geen klinische opname genoodzaakt.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patient is als volgt:

1. Een verlenging van duur van elk polibezoek (ongeveer 5 minuten) om de hitesensor in het korset af te laten lezen (draadloos) en de druksensoren (direct op uitleesapparatuur aan te sluiten) . Verder om te evalueren hoe de brace behandeling verloopt middels anamnese en vragenlijsten. Afhankelijk van groei en de normale poliklinische controles kan er besloten worden om aanvullende radiologische controles uit te voeren of de brace te vervangen.
2. Na een adequate plaatsing van de brace (beginpunt bracing) wordt er een aanvullende longfunctietest gedaan en een aanvullende bewegingsanalyse middels de CAREN apparatuur. De tijdsinvestering voor beide metingen betreft 2 uur, dus 4 uur in totaal. Deze testen zijn beiden non-invasief. Beide testen worden herhaald bij een wissel van de brace en de eindpunt van het bracen, bij skeletale maturiteit. De longfunctietest en bewegingsanalyse zullen dus in totaal per patient ongeveer 4 keer afgenomen worden. Tijdsinvestering is geschat op 20 uur in totaal. (Zie ook C1 formulier).
3. Er is slechts een groep patienten die in aanmerking komen voor deze testen, er is hierbij geen controlegroep. Er zijn voor de deelnemende patienten geen risico's verbonden. De behandeling voor de AIS is niet anders dan patienten die niet meedoen aan het onderzoek. De enige aanvullingen voor de patienten zijn samengevat;
 - CAREN bewegingsanalyse (4x in toto)
 - Longfunctietesten (4x in toto)
 - Verlenging van polibezoeken wegens uitlezen sensoren en twee aanvullende

vragenlijsten naast de standaard afgenomen vragenlijsten.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debeyelaan 25 25
Maastricht 6229HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debeyelaan 25 25
Maastricht 6229HX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 1 Idiopathische adolescente scoliose
2. Indicatie voor conservatieve behandeling
3. Boven de 12 jaar oud ten tijde van deelnamen
4. Mogelijkheid op te volgen

5. Nederlands kunnen lezen en schrijven
6. Mensen die zowel fysiek als mentaal de mogelijkheid hebben om te participeren en dit welwillend doen
7. Informed consent getekend door zowel de ouders als het kind
8. Meisjes en jongens

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Eerdere operaties aan de wervelkolom
2. Morbide obesitas (BMI > 35)
3. Enige musculoskeletoire afwijkingen of voorgeschiedenis
4. Patienten die niet-welwillend zijn om te participeren

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-03-2018

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-12-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit

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	NL53296.068.15
Ander register	NTR 22186