

Lange termijn resultaten van de chirurgische behandeling van epifysiolyse van de femurkop in Nederland

Gepubliceerd: 28-08-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Primaire doelstelling De primaire doelstelling is het evalueren van de lange termijn uitkomst en de prevalentie van artrose bij patiënten die chirurgisch behandeld voor SCFE tussen 1980-2002 in Nederland. We veronderstellen dat er een verband is...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37001

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lange termijn SCFE

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)

Synoniemen aandoening

Epifysiolyse, verzakte heupkop

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeling, Lange, SCFE, Termijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen zijn radiografisch onderzoek van het heupgewricht, range of motion en impingement onderzoek

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn de HOOS, EQ5D, Harris Hip Score en SF-36 vragenlijsten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Slipped capital femoral epiphysis (SCFE) is het meest voorkomend traumatische hipaandoening onder adolescenten met een prevalentie van 10.8 per 100.000 kinderen. SCFE is het (gedeeltelijk) losraken van de epifysairschijf van de femurkop. SCFE komt voor bij kinderen tussen 10 en 17 jaar, 60% van de patiënten zijn man.

In Nederland resulteert dit in 20-40 nieuwe gevallen per jaar. We zien dat dit getal elk jaar verder oploopt, tezamen met het stijgen van het aantal zwaarlijvige kinderen in onze samenleving.

Murray et al. ontdekte dat de incidentie van SCFE 2,5x toegenomen is in de laatste twee decennia. Van 3,78 per 100.000 kinderen in 1981 tot een 9,66 per 100.000 in 2000 in het Verenigd Koninkrijk.

Hoewel de etiologie van SCFE onduidelijk blijft, is aangetoond dat obesitas, het mannelijk geslacht, een aantal systemische aandoeningen en endocriene afwijkingen risicofactoren zijn voor het ontwikkelen van de aandoening.

De huidige indeling van SCFE bestaat uit stabiele en instabiele slip. Een stabiele SCFE is gedefinieerd als een aandoening waarbij het kind kan mobiliseren, met of zonder krukken. De instabiele SCFE is gedefinieerd als een aandoening waarbij het kind niet kan mobiliseren, met of zonder krukken. Dit classificatiesysteem is voornamelijk gebaseerd op anamnese en klachten en niet op lichamelijk onderzoek, röntgenfoto's of een echo.

Zodra SCFE wordt vastgesteld, wordt de behandeling gestart om progressie van de

slip te voorkomen. Voor een stabiele SCFE, een schroef in situ fixatie wordt nog steeds beschouwd als de gouden standaard. Voor onstabiele SCFE; dringend maar zacht reductie en interne fixatie, met of zonder decompressie is de algemene behandeling

Bij een milde tot ernstige slip, open reductie en schroef of pin fixatie kan worden overwogen om genezing te bevorderen en vroegontstane arthrose te voorkomen.

De behandeling van SCFE is uitvoerig beschreven door vele auteurs. Er zijn echter weinig studies die rapporteren over de resultaten van de behandeling op de lange termijn. Wensaas et al. evalueerde zesenzestig patiënten met een follow-up van 38 jaar en rapporteerde een correlatie tussen de ernst van de slip, de etiologie van de slip (chronisch of acuut) en de lange termijn resultaten met behulp van radiografische evaluatie, de EQ-5D vragenlijst en de Harris Hip Score. Ernstige chronische en acute (bilaterale) slips hebben een slechte lange termijn uitkomst. Van alle patiënten in deze studie met een ernstige chronische en acute slip kreeg 71% een totale heup vervanging vanwege complicaties op lange termijn: 60% van de patiënt als gevolg van avasculair necrose van de femurkop, 20% van de patiënten als gevolg van artrose en 20% van de patiënten door een laag Harris Hip Score (69 punten).

Hansson et al. concludeerde dat patiënten met een milde slip een beter resultaat op de lange termijn hebben dan patiënten met een ernstige slip, maar dat er meer lange termijn studies nodig zijn, vooral op de keuze tussen in situ pinning en corrigerende osteomy voor slips van meer dan 50 graden.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling

De primaire doelstelling is het evalueren van de lange termijn uitkomst en de prevalentie van artrose bij patiënten die chirurgisch behandeld voor SCFE tussen 1980-2002 in Nederland. We veronderstellen dat er een verband is tussen de ernst van slip en de functionele uitkomst, radiologische resultaten en kwaliteit van leven.

De methoden die we gebruiken zijn vier vragenlijsten: Harris Hip score, SF-36, Oxford Heup score en HOOS, lichamelijk onderzoek (ROM onderzoek en impingement) en röntgenfoto's (anterior-posterior en lateraal) van de heupen.

Secundaire doelstelling

De secundaire doelstelling is het evalueren van mogelijke radiologische tekenen van artrose. We verwachten slechtere functionele resultaten en een lagere kwaliteit van leven bij patiënten met radiografische tekenen van artrose te zien.

Tertiaire doel

Het derde doel is eventuele risicofactoren voor een slechtere functionele resultaten te identificeren na in situ pinning, om patiënten te kunnen

identificeren die baat hebben bij een primair open reductie of zelfs correctie osteotomie.

Onderzoeksopzet

Een lijst van de behandelde patiënten is reeds uit het LUMC en JKZ / HAGA medische databases gehaald. Alle patiëntgegevens zijn gecontroleerd, om te zien of ze volledig en nog steeds up-to-date zijn.

Patiënten uit de (AMC, ErasmusMC, LUMC, MUMC, UMCG, UMCN, VUMC, WKZ) worden gecontacteerd door schriftelijk verzoek van de behandelend arts, om hen uit te nodigen naar de polikliniek. Non-responders worden telefonisch gecontacteerd een week na de brief is verzonden.

Patiënten worden gevraagd om de polikliniek een keer te bezoeken, alwaar het hele onderzoek zal worden uitgevoerd tijdens dit bezoek. Dit duurt ongeveer een uur.

JKZ patiënten zijn allemaal benaderd en een volledig lichamelijk en radiologisch onderzoek werd reeds uitgevoerd tijdens klinische follow-up van vorig jaar. Deze patiëntenpopulatie wordt gecontacteerd door hun behandelend arts om de vragenlijsten in te vullen.

Studie methode:

Radiografische evaluatie:

Voordat de patiënt in de kliniek komt (LUMC), vragen wij de pre-en postoperatieve genomen röntgenfoto's uit het medische archief op om de Southwick anterior-posterior hoek te meten. Dit is reeds uitgevoerd voor alle patiënten in de JKZ/HAGA groep.

Een standaard anterieur-posterieur röntgenfoto wordt uitgevoerd, gebruik makend van de standaard positionering: De patiënt ligt op de rug, met het bekken symmetrisch voor het onderzoek van het heupgewricht, de knieën zijn gebogen over een kleine zandzak en een druk pad is geplaatst onder de hielen. Nadat de anterior-posterior positie wordt ingenomen, bevestigt de radioloog het standpunt en neemt de anterior-posterior en laterale röntgenfoto's met behulp van de standaard techniek.

Dit is reeds uitgevoerd voor alle patiënten van de LUMC en JKZ/HAGA groep.

Nadat de röntgenfoto zijn genomen, worden deze gebruikt om de raaklijn meten op de anterior-posteriore röntgenfoto, de Kellgren score te beoordelen op anterior-posteriore röntgenfoto en om de Alfa hoek te meten op de laterale röntgenfoto. Alle röntgenfoto's worden gemeten door twee geblindeerde orthopaedisch chirurgen (een uit het LUMC een uit het JKZ / HAGA)

Lichamelijk onderzoek:

Range of Motion onderzoek heeft betrekking op de afstand en de richting van hoe

het heupgewricht maximaal kan bewegen. Het onderzoek zal actief en passief worden gemeten.

Het bereik van de beweging van de heup zal worden getest in 6 richtingen: flexie, extensie, abductie, adductie, endorotatie en exorotatie

Na het bereik van de bewegingsonderzoek, zal het heupgewricht worden getest op impingement door middel van twee provocerende heup testen, een voor de voorzijde van het heupgewricht en een voor de achterzijde.

Wanneer de impingement testen zijn voltooid, zal het Trendelenburg-teken en de Duchenne loop worden getest door te kijken naar de patiënt lopen en door het staan **op een voet. Verschil wordt klinisch onderzocht. Dit is reeds uitgevoerd voor alle patiënten in de JKZ/HAGA groep.

Vragenlijsten:

Heupfunctie en het verlies daarvan zullen worden geëvalueerd met behulp van de HOOS, EQ5D, Harris Hip score en de SF-36 vragenlijsten. Deze vragenlijsten meten subjectieve het kwaliteit van leven, die worden ingevuld door de patiënt alleen. Sommige patiënten werden behandeld voor bilaterale SCFE. Ze moeten een dubbele HOOS vragenlijst in te vullen. De hoofdonderzoeker zal helpen als dat nodig is.

HOOS:

De HOOS (Hip disability and Osteoarthritis Outcome Score) vragenlijst is bewezen valide te zijn voor personen met een heupaandoening met of zonder heup artrose en die hoge eisen stellen aan de fysieke functies van hun heupo. De HOOS vragenlijst omvat 5 verschillende delen: symptomen, pijn, dagelijkse activiteiten, sport en de kwaliteit van het leven, met een totaal van 40 vragen. Elke vraag kan worden beantwoord door het invullen van een van de vijf mogelijke antwoorden: van geen tot ernstig.

EQ5D:

EQ5D is een gestandaardiseerde vragenlijst die wordt gebruik als een maat voor de gezondheid uitkomst voor patiënten met of zonder artrose om een **eenvoudige algemene maat voor de gezondheid te kunnen beoordelen. De vragenlijst bestaat uit 5 vragen: mobiliteit, zelfzorg, dagelijkse activiteiten, pijn / symptomen en geestelijke gezondheid. Elke vraag heeft 3 mogelijke antwoorden.

Harris Hip Score:

Heup-functie en verlies daarvan zullen worden geëvalueerd aan de hand van de Harris Hip Score (HHS). De HHS is een gecombineerde vragenlijst inclusief twee delen: een vragenlijst en een observatielijst. De lijst wordt gebruikt als diagnostische, prognostische evaluatie of als lijst om de fysieke beperkingen van het heupgewricht en de kwaliteit van leven te meten.

De HHS omvat tien punten met vragen over vorige week. Een item gaat over pijn, zeven items over zijn functioneren in het dagelijks leven, een item gaat over hip-misvormingen en een item gaat over de mobiliteit van de heup. De maximale score is 100 punten. (Goed / uitstekend: 90-100, Good: 80-90, matig: 70-80, onvoldoende: <70).

SF-36

De SF-36 is een multi-purpose, in verkorte vorm gezondheidsenquête met 36 vragen. Het levert een profiel bestaande uit 8 schalen die de functionele gezondheid en welzijn van de patiënt indexeren.

Niet-medische bevindingen met betrekking

Deelnemende patiënten wordt van tevoren gevraagd of ze geïnformeerd willen worden over onverwachte medische bevindingen niet gerelateerd aan deze studie. Als er een onverwachte medische bevinding wordt gevonden zullen patiënten worden uitgenodigd naar de kliniek om hen te informeren over deze bevindingen en de huisarts wordt geïnformeerd over dit overleg.

Inschatting van belasting en risico

De Europese Unie richtlijnen voor stralingsbescherming zijn gevolgd; het minimaliseren van de stralingsrisico voor onze patiënten, bloot te stellen aan effectieve doses van minder dan 0,1 mSv (volwassenen). Deze categorie heeft een risico (totaal nadeel van de straling) bij normale patiënten in de orde van 1: 1.000.000 of minder.

Deze studie zal worden uitgevoerd binnen de waarden van de verklaring van Helsinki en zal worden overhandigd aan het wetenschappelijke comite van het LUMC afdeling Radiologie en METC voor accreditatie.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Behandeld voor SCFE tussen 1980 en 2002 met een enkel- of dubbelschroefs in-situ fixatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-11-2012

Aantal proefpersonen: 147
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-08-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-01-2014
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	NL42099.058.12