

Het monitoren van botdefecten van het femur voorafgaand aan een heuprevisie en botgroei na een heup revisie arthroplastiek met behulp van DEXA, een pilot studie

Gepubliceerd: 30-05-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het doel van deze studie is om te bepalen of DEXA gebruikt kan worden om het botverlies rondom het femur te voorspellen. Ook het monitoren van de botopbouw met behulp van DEXA na een heuprevisie is een doel van deze studie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39308

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DEXA en heuprevisie, een pilot studie

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)

Synoniemen aandoening

heupvervangende operatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier de Graaf Groep

Overige ondersteuning: de Reinier de Graaf Groep zal dit onderzoek zelf financieren

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: botombouw, DEXA, femoraal defect, heuprevisie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn botdichtheid (bone mineral density) en hoeveelheid bot (bone mineral content), uitkomsten van de DEXA. Verwacht wordt dat resultaten na 24 maanden vergelijkbaar zijn met de resultaten van de contralaterale heup. Botdichtheid en hoeveelheid bot zullen stijgen in de loop van de tijd wanneer de verschillende scans met elkaar vergeleken worden.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Botdichtheid wordt meestal gemeten met Dual-Energy X-ray Absorptiometry (DEXA). DEXA heeft een lage stralingsbelasting, meet nauwkeurig de botdichtheid en heeft lage kosten. In een aantal studies is DEXA gebruikt om de botombouw rondom primaire prothesen te begrijpen. Minder is er bekend over het gebruik van DEXA na een heuprevisie waarbij botimpactie gebruikt wordt. Histologie laat zien dat na botimpactie de botombouw traag is en dat deze minder voorspelbaar is in vergelijking tot een primaire heup. Weinig studies zijn er bekend waarbij heuprevisies worden geëvalueerd met behulp van DEXA. Er is een studie bekend die het defect in het acetabulum bekijkt in een kadaver. Zij concludeerden dat DEXA gebruikt kan worden om verschillen in hoeveelheid bot van het acetabulum aan te tonen.

Bij heuprevisie met behulp van botimpactie wordt donorbot gebruikt rondom de prothese. Dit donorbot wordt geresorbeerd en nieuw bot wordt gevormd. Wanneer

er een disbalans is van resorptie van bot en botvorming, kan de prothese los gaan zitten.

Om deze balans te monitoren, zou DEXA gebruikt kunnen worden. Ook het bepalen van de grootte van het defect van het femur voorafgaand aan de heuprevisie zou met DEXA bepaald kunnen worden.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te bepalen of DEXA gebruikt kan worden om het botverlies rondom het femur te voorspellen. Ook het monitoren van de botombouw met behulp van DEXA na een heuprevisie is een doel van deze studie.

Onderzoeksopzet

Onderzoeksopzet:

Dit observationeel onderzoek is een pilot studie en wordt in 2 gedeeltes gesplitst:

1. Observationele cohort studie met patiënten die in de afgelopen 5 jaar een heuprevisie operatie voor het femur hebben ondergaan met botimpactie.

Inclusie:

Afdeling orthopedie Reinier de Graaf Groep in Delft

Procedure

Van alle patiënten die in de afgelopen 5 jaar een heuprevisie voor het femur ondergingen worden er 15 geselecteerd. Deze patiënten worden benaderd voor het maken van een DEXA scan van de gereviseerde heup, evenals van de contralaterale heup en de lumbale wervelkolom. Ook wordt gevraagd de Oxford Hip Score en Hip disability and Osteoarthritis Outcome Score (HOOS) in te vullen voor het bepalen van de klinische uitkomsten.

2: Observationele cohort studie met patiënten voorafgaand en na afloop van een heuprevisie

Inclusie:

Afdeling orthopedie Reinier de Graaf Groep in Delft

Procedure

Voorafgaand aan de heuprevisie wordt een DEXA scan gemaakt van beide heupen en de lumbale wervelkolom. Na de heuprevisie wordt op 4 verschillende momenten een DEXA scan gemaakt:

na 2 weken, 3 maanden, 12 maanden en 24 maanden. Ook wordt op deze momenten de Oxford Hip Score en de HOOS afgenomen (net als pre-operatief)

Tijdens de operatie wordt de hoeveelheid botverlies gescoord met behulp van de Paprosky classificatie. Deze score wordt gerelateerd aan het gemeten botverlies op de DEXA scan die pre-operatief gemaakt wordt.

Inschatting van belasting en risico

Het risico voor deelname aan deze studie is laag. DEXA heeft een lage stralingsbelasting en is relatief makkelijk uit te voeren.

De proefpersonen krijgen DEXA scans welke zo veel mogelijk gekoppeld zullen worden aan de reguliere controle bezoeken in het ziekenhuis, waardoor de belasting zo klein mogelijk wordt gehouden.

Voor de revisie operatie zijn de normale operatierisico's van toepassing:

- risico op infectie
- risico op postoperatieve pijn

Contactpersonen

Publiek

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 3-11
Delft 2625AD
NL

Wetenschappelijk

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 3-11
Delft 2625AD
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)

De ziekenhuis criteria en het protocol voor patiënten die gediagnostiseerd zijn voor een totale heup revisie zullen worden toegepast.

- Verminderde hoeveelheid bot rondom femur
- patiënten die een heuprevisie nodig hebben
- 18 jaar en ouder
- patiënten die willen meedoen aan het onderzoek
- zonder actieve infectie
- ASA I-III

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patiënten die niet willen meedoen
 - mentaal geretardeerde patiënten
 - patiënten met voldoende bot rondom de prothese
- ASA IV/V

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-11-2012

Aantal proefpersonen: 25
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-05-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-05-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL35745.098.11