

Spierverlies na heupoperatie bij oudere patiënten gedurende ziekenhuisopname

Gepubliceerd: 20-02-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het primaire doel van het onderzoek is om het verloop van spieratrofie bij oudere mannen en vrouwen met een heupfractuur of artrose van de heup te bestuderen tijdens ziekenhuisopname. Daarnaast kijken we of een additionele voedingsinterventie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aanpak	Spieraandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39745

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Spierverlies na heupoperatie

Aandoening

- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

Sarcopenie, spieratrofie, spierverslechting

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, TIFN

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Heupfractuur, ouderen, Spieratrofie, voeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn de grootte van de quadriceps spier en de grootte van de type I en type II skeletspiervezels.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn aantal satellietcellen in de type I en type II skeletspiervezels, de functionele uitkomst 6 maanden na ziekenhuisopname (gemeten met de PASE vragenlijst en de Hip Fracture Functional Recovery Scale), en de kwaliteit van leven (SF-36).

Baseline karakteristieken die verkregen worden zijn onder andere lengte en gewicht, medische voorgeschiedenis, gebruik van medicatie, mentale status (MMSE), roken, alcohol en drugsgebruik, en voedingsstatus (MNA en MUST vragenlijsten). Vetvrije massa en botdichtheid worden gemeten met een DEXA-scan. Bloed wordt geanalyseerd op HbA1c, CRP, calcidiol, en TNF-alfa.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veroudering gaat gepaard met verlies van spiermassa en spierfunctie, en dit wordt ook wel sarcopenie genoemd. Het verlies van spiermassa kan leiden tot een verminderde mobiliteit en verhoogd risico op vallen, met een fractuur van de heup als gevolg. Heupfracturen zijn een belangrijke oorzaak van morbiditeit en mortaliteit bij ouderen. Opname in een ziekenhuis en immobillisatie zorgen voor een toename van het verlies van spier. Voedingsinterventies hebben in eerdere onderzoeken aangetoond het verlies van spier effectief te kunnen tegengaan, door de spiereiwitsynthese te stimuleren. Het is echter nog onduidelijk hoeveel spiermassa patiënten tijdens een opname in het ziekenhuis precies verliezen. Daarnaast is het effect van een voedingsinterventie in deze specifieke groep patiënten in de ziekenhuissetting nog niet bestudeerd. Verder willen wij de verschillen tussen de patientengroepen en een groep gezonde ouderen van

dezelfde leeftijd in kaart brengen wat betreft functie, kwaliteit van leven, spiermassa en spiervezelkarakteristieken.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is om het verloop van spieratrofie bij oudere mannen en vrouwen met een heupfractuur of artrose van de heup te bestuderen tijdens ziekenhuis opname. Daarnaast kijken we of een additionele voedingsinterventie hierop invloed kan hebben.

Verder willen we bekijken of er een relatie bestaat tussen de ernst van spieratrofie en het functionele herstel en het ontwikkelen van complicaties in de heupfractuurgroep. Als laatste willen we de spierkarakteristieken van de twee verschillende patientengroepen met elkaar vergelijken en vergelijken met een gezonde controlegroep.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, gerandomiseerde, single-centre, observationele studie. De studie wordt uitgevoerd op de afdelingen orthopedie, traumatologie, en bewegingswetenschappen van het Maastricht Universitair Medisch Centrum (MUMC+).

Onderzoeksproduct en/of interventie

n.v.t.

Inschatting van belasting en risico

Het eerste spierbiopt wordt afgenomen als de patient onder narcose is tijdens de operatie, het tweede spierbiopt wordt onder plaatselijke verdoving afgenomen. De incisie is ongeveer 5 mm groot. Het risico op complicaties (infectie, nabloeding, sensibiliteitsstoornissen van de omringende huid) is zeer gering.

De testdrank bevat eiwitten die geschikt zijn voor consumptie en eerder zijn gebruikt in andere studies bij mensen.

De stralingsbelasting van de 2 single-slice CT-scans en de DEXA-scan is zeer laag.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6200MD
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6200MD
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)

Patienten met een heupfractuur of coxartrose, 65 jaar of ouder, operatieve behandeling
Gezonde ouderen, die wat betreft leeftijd gematched zijn met de patientengroep

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Co-morbiditeiten en neurologische aandoeningen die de mobiliteit van de benen ernstig beïnvloeden
- Co-morbiditeiten die het spiermetabolisme in de benen ernstig beïnvloed
- Sterk verminderde nierklaring
- Allergie voor melk, melproducten, en soja
- Galactosemie
- Levensverwachting minder dan 6 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	25-03-2013
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-08-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-01-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-04-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL42470.068.12
Ander register	NTR: TC 3773