

Invloed van bewegen en rust op pseudotumoren.

MRI scans van Metaal-op-Metaal totale heup protheses.

Gepubliceerd: 12-10-2015 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het is nog onduidelijk wat de invloed is van activiteit op het volume van een pseudotumor. Het is aannemelijk dat meer activiteit meer vocht produceert en een grotere pseudotumor laat zien op een MRI. De timing van scannen kan dus van invloed zijn...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41361

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Invloed van bewegen en rust op pseudotumoren.

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

cyste, Pseudotumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Annaziekenhuis

Overige ondersteuning: vanuit het Kennis Centrum Orthopedie (KOG)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MARS-MRI, Metaal-op-metaal, Prothese, Pseudotumor

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen is het verschil in omvang van de pseudotumor in een Metaal-op-Metaal heup prothese in relatie met activiteit.

Secundaire uitkomstmaten

We nemen ook de metaal concentraties af onder dezelfde activiteits condities als bij de MRI scan. We beoordelen de metaal ion concentraties in relatie tot de activiteit van de proefpersoon.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Metaal-op-Metaal (MoM) heup prothese is zeer populair geweest in het begin van deze eeuw. Na publicaties over weke-delen reacties op metaal slijpsel rond deze heupprothesen werden *recalls* van sommige type MoM-prothesen uitgeroepen en een verbod op het gebruik van deze prothesen in verschillende landen. Deze weke-delen reactie uitte zich in de vorming van cystes/pseudotumoren die lokaal destructief kunnen zijn en aanleiding kunnen zijn om de heup te reviseren. Deze pseudotumoren worden veroorzaakt door een immunologische hypersensitieve reactie op metaal partikels en worden gekarakteriseerd door een lymfocyttaire reactie. De pseudotumoren hebben meestal een intra-articulaire verbinding. De MRI wordt gebuikt om non-invasief de aanwezigheid en omvang van de reactie en de mogelijke schade aan weefsel in kaart te brengen (Jacobson et al 1999). Een pilot studie waarbij het volume van de pseudotumor wordt geschat door de diameter in drie richtingen te gebruiken laat een goede correlatie zien met de 3D-ROI methode.

Doel van het onderzoek

Het is nog onduidelijk wat de invloed is van activiteit op het volume van een

pseudotumor. Het is aannemelijk dat meer activiteit meer vocht produceert en een grotere pseudotumor laat zien op een MRI. De timing van scannen kan dus van invloed zijn op de bevindingen en van invloed zijn op het beleid. Het is dus groot belang dat onderzocht wordt wat de invloed van activiteit en de timing van MRI scannen is op de grootte van de pseudotumor.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een observationale case-controle studie waarin bij patiënten met een pseudotumor de eigenschappen van deze pseudotumor worden vergeleken onder twee verschillende condities.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De proefpersonen ondergaan een eerste MRI na een periode van rust. Daarna volgt een activatie programma waarna de proefpersoon wederom een MRI scan krijgt.

Inschatting van belasting en risico

Tijds belasting:

Bezoek 1: Vragenlijst over het algemeen functioneren van de heup en het eventuele klachtenniveau. Lichamelijk onderzoek en uitleg over de bewegings sensor. Duurt ongeveer 1 uur.

Dragen van de bewegings sensor 4 dagen 10 uur per dag.

Bezoek 2: Rustperiode van 30 minuten. MRI scan van 30 minuten. Bloed afname.

Oefenprogramma met de fysiotherapeut van 60 minuten.

Bezoek 3: oefenprogramma van 20-30 minuten, MRI van 30 minuten. Bloed afname.

Risico:

MRI: De risico's zijn minimaal. Contraindicaties voor MRI worden gecontroleerd.

Bloed afname: De risico's zijn minimaal. Haematoomvorming.

Oefenprogramma: De proefpersonen wordt verzocht te oefenen naar eigen maximal inspanning. Ten alle tijde is een fysiotherapeut aanwezig om de proefpersoon te begeleiden zodat de kans op inspanningsgerelateerde klachten of de kans op een val zo klein mogelijk blijft.

Contactpersonen

Publiek

Sint Annaziekenhuis

Bogardeind 2

Geldrop 5664 EH
NL

Wetenschappelijk

Sint Annaziekenhuis

Bogardeind 2
Geldrop 5664 EH
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)

Metaal op metaal heupprothese met bewezen pseudotumor uit eerder MRI onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

(doorgemaakte) infectie van de heup
Een tweede operatieve ingreep in de te onderzoeken heup.
Instabiliteit van de heup

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-10-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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

CCMO

ID

NL47661.015.14