

Prospectieve Evaluatie van Sport Activiteit en het Ontstaan van Femoroacetabular Impingement in de kinderheup

Gepubliceerd: 22-08-2018 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

De huidige pilot prospectieve cohort studie zal feasibility data aanleveren voor een grotere internationale studie waarin de impact van sport/activiteiten niveau en het ontwikkelen van FAI tijdens het groeien van de heup zal worden bestudeerd....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46741

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PREVIEW

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)

Synoniemen aandoening

Cam morfologie, Femoroacetabular Impingement (FAI)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: McMaster University Hospital

Overige ondersteuning: Gesponsord door de McMaster University;department of

orthopaedics. Er is een academische grant van Conmed voor deze studie. Er is GEEN sponsorgeld van 'de industrie' betrokken bij deze pilot studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Etiologie, Femoroacetabular impingement, Heup, Sport

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomstmaten huidige pilot/feasibility studie:

Verschillende aspecten van uitvoerbaarheid zullen beoordeeld worden, zoals het aantal geïnteresseerde en potentiële deelnemers en protocol 'compliance'.

Compliance of het 'nakomen' van het protocol zal beoordeeld worden aan de hand van het aantal drop outs binnen twee jaar en het aantal missing data in de case report forms en vragenlijsten. Uiteraard zullen adverse events gedocumenteerd worden. Daarnaast zal lokaal (ErasmusMC) worden gekeken naar praktische zaken zoals het zo efficiënt mogelijk afstemmen tussen lichamelijk onderzoek en het ondergaan van de MRI scan zodat de kinderen slechts een minimale tijd in het ziekenhuis verblijven (geschatte duur is 1 uur per bezoek).

Uitkomstmaten internationaal prospectief cohort:

De primaire uitkomst is de prevalentie van cam morfologie, wat met gevalideerde technieken op de MRI gekwantificeerd wordt. Om de verschillen in prevalentie van cam morfologie tussen kinderen met een verschillend activiteiten niveau te beoordelen wordt de gevalideerde HAES vragenlijst gebruikt. Deze vragenlijst

kwantificeert de totale duur in uren van 4 verschillende activiteiten patronen, variërend van zeer inactief (liggen, slapen), tot zeer actief (rennen, fietsen etc).

Secundaire uitkomstmaten

Uitkomstmaten internationaal prospectief cohort:

Secundaire uitkomstmaten zijn heupfunctie, zowel gewantificeerd met een vragenlijst (HOS) als met lichamelijk onderzoek (range of motion en speciale testen) en daarnaast kwaliteit van leven, gekwantificeerd met de PedsQL vragenlijst

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cam morfologie is een extra botformatie op de kop-hals overgang van het proximale femur, waardoor de femurkop asferisch wordt in plaats van rond. Tijdens bewegingen van de heup kan deze cam morfologie inklemming veroorzaken tussen het proximale femur en het acetabulum, oftewel FemoroAcetabulaire Impingement (FAI).

Eerder onderzoek van onze groep heeft aangetoond dat een cam morfologie van de heup een sterk verhoogd risico (tot 10x verhoogde kans) op heupartrose geeft. Daarnaast is cam morfologie geassocieerd met pijn en een beperkte functie van de heup.

Eerder onderzoek van onze groep heeft ook aangetoond dat cam morfologie voor het eerst detecteerbaar is (op een röntgenfoto) tussen de 12 en 14 jaar en in de groei verder ontwikkelt. Na het sluiten van de groeischijf lijkt cam morfologie niet meer verder te ontwikkelen.

Tevens lijkt cam morfologie vaker voor te komen bij sporters dan bij niet sporters. In de afgelopen 10 jaar zijn het aantal operaties (heup arthroscopie) om deze cam morfologie te herstellen met meer dan 700% gestegen.

Met het huidige onderzoek willen we bestuderen of sporters vaker een cam ontwikkelen dan niet sporters. Tevens willen we bij sporters kijken in welke periode het precies ontstaat en of het gerelateerd is aan specifieke belastingspatronen. Door meer inzicht te krijgen in de etiologie van cam

morfologie zou het ontstaan van cam morfologie mogelijk voorkomen kunnen worden door een bepaald type of intensiteit aan belasting op de heupen in de jeugd te voorkomen. Hiermee zal de geassocieerde pathologie zoals pijn en artrose en hiermee geassocieerde (operatieve) behandelingen ook verminderen.

Doel van het onderzoek

De huidige pilot prospectieve cohort studie zal feasibility data aanleveren voor een grotere internationale studie waarin de impact van sport/activiteiten niveau en het ontwikkelen van FAI tijdens het groeien van de heup zal worden bestudeerd. Alhoewel het hier om de pilot studie gaat, zullen de aims van het grotere internationale prospectieve cohort ook besproken worden om het pilot project in perspectief te kunnen plaatsen.

Primaire aim pilot studie:

Het beoordelen of het opzetten van een internationaal prospectief cohort feasible/uitvoerbaar is. De aims van dit cohort worden hieronder besproken.

Primaire aim internationaal prospectief cohort:

Het bestuderen van de associatie tussen het type en frequentie van sport/activiteiten tijdens een kritieke fase in de groei van de heup (12-14 jaar) en de ontwikkeling van cam morfologie 2 jaar later.

Secundaire aim internationaal prospectief cohort:

Het bestuderen of cam morfologie geassocieerd is met verschillende maten van heup functie en kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

Het betreft een pilot prospectief cohort van 50 kinderen in de leeftijd van 12 tot 14 jaar op baseline. Het betreffen ongeveer 25 kinderen met een hoog sport/activiteiten niveau zoals gedefinieerd met de HAES vragenlijst en ongeveer 25 kinderen met een laag sport/activiteiten niveau.

In het ErasmusMC zullen 10 kinderen worden geïncludeerd. Dit betreffen zowel jongens en meisjes. Deze kinderen ondergaan zowel op baseline als op 2 jaars follow-up: 1) vragenlijsten over activiteiten niveau (HAES), heupfunctie (HOS) en kwaliteit van leven (PedsQL) die in het Nederlands gevalideerd zijn, 2) een lichamelijk onderzoek naar de heupfunctie, met name range of motion, 3) een MRI van de heupen (zonder contrast) om de structuur van de heup te beoordelen en te vervolgen.

Inschatting van belasting en risico

In principe is er geen risico voor de deelnemer. De tijdsbelasting bestaat uit ongeveer twee keer een uur; ruim 1 uur op baseline en ruim 1 uur tijdens follow-up.

De belasting op deze tijdstippen bestaat uit het invullen van 3 vragenlijsten (30 minuten), het ondergaan van een kort lichamelijk onderzoek van de heup (10 minuten) en het ondergaan van een MRI (20 minuten).

Gezien de leeftijdscategorie hebben wij voor het kwantificeren van de morfologie van de heup gekozen voor een MRI, omdat hier in tegenstelling tot andere geaccepteerde soorten van beeldvorming (rontgenfoto, CT) om cam morfologie te kwantificeren niet met radiologische straling gewerkt wordt.

Contactpersonen

Publiek

McMaster University Hospital

293 Wellington St N, Suite 110
Hamilton ON, L8L 8E7
CA

Wetenschappelijk

McMaster University Hospital

293 Wellington St N, Suite 110
Hamilton ON, L8L 8E7
CA

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)

Leeftijd: 12-14 jaar op baseline

Geslacht: 5 jongens en 5 meisjes

Activiteiten niveau: 5 zeer actieve sporters, 5 niet sportende/niet actieve controles

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Heup pathologie in de voorgeschiedenis

Heup chirurgie in de voorgeschiedenis

Contra-indicatie om een MRI te ondergaan

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-01-2019
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-08-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL63530.078.18