

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

Gepubliceerd: 21-10-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Primaire doel: 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 doel: Het bestuderen of...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49483

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 via een door hen verkregen subsidie van de 'Canadian Institutes of Health Research;Clinical Investigation B'.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Etiologie, Femoroacetabular impingement, Heup, Sport

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

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 en op verschillende momenten een GPS horloge gebruikt.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn heupfunctie, zowel gewantificeerd met een vragenlijst (HOS) als met lichamelijk onderzoek (range of motion en speciele 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 aspherisch 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

Primaire doel:

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 doel:

Het bestuderen of cam morfologie geassocieerd is met verschillen in de mate van heup functie en kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectief cohort van 200 kinderen in de leeftijd van 12 tot 14 jaar op baseline.

In het ErasmusMC zullen naar schatting ongeveer 20 kinderen worden geïncludeerd. Dit betreffen zowel jongens en meisjes. Deze kinderen ondergaan zowel op baseline, tussen momenten en 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) activiteiten tracking middels GPS horloge 3) 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 (alleen op baseline en 2 jaars

follow-up).

Inschatting van belasting en risico

In principe is er geen risico voor de deelnemer. De tijdsbelasting bestaat uit ongeveer vijf keer een uur; ongeveer 1 uur tijdens elk bezoek.

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 hierin tegenstelling tot andere geaccepteerde soorten van beeldvorming (rontgenfoto, CT) om cam morfologie te kwantificeren niet met radiologische straling gewerkt wordt.

Daarnaast moeten deelnemers een aantal keer gedurende 1 week een GPS horloge dragen. Over het algemeen wordt dit niet als een zware belasting gezien. Tevens is dit niet risicovol.

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: 10 jongens en 10 meisjes

Activiteiten niveau: 10 zeer actieve sporters, 10 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

Uitgegroeide heup op baseline

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-12-2020
Aantal proefpersonen: 20
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-10-2020
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	NL73329.078.20