

groeisturing van het proximale femur om verdere heupmigratie bij cerebrale parese patiënten te voorkomen.

Gepubliceerd: 16-02-2024 Laatste bijgewerkt: 02-12-2024

Bepalen of groeisturing van het proximale femur de kans op progressie van de heupmigratie en de noodzaak voor aanvullende benige reconstructieve chirurgie kan verminderen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56489

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Guidance

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

heup migratie / dysplasie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: for Wis(h)dom foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cerebrale parese, groeisturing, heup migratie, kinderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Treatment failure: De indicatie voor aanvullende benige reconstructieve heupchirurgie of progressie van migratie percentage van de heup tot meer dan 50%.

Secundaire uitkomstmaten

- Verandering van migratie percentage
- Verandering van head shaft angle
- Complicatie percentage
- Noodzaak tot schroef revisie
- PROM: CP child vragenlijst

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de recente literatuur is de mogelijke winst aangetoond van de groeisturing van het proximale femur om de ontwikkeling van het proximale femur bij kinderen met cerebrale parese te beïnvloeden. De morfologie van de "hip at risk" voor symptomatische dislocatie bij kinderen met cerebrale parese (CP) kan worden beïnvloed door het gebruik van een mediale hemi-epiphysiodese van het proximale femur. Het doel hiervan is de noodzaak te verminderen voor meer invasieve behandelmethoden. Meer onderzoek is nodig om te beoordelen of het effect van groeisturing in combinatie met een adductoren tenotomie beter is dan de huidige standaardzorg; een adductoren tenotomie alleen.

Doel van het onderzoek

Bepalen of groeisturing van het proximale femur de kans op progressie van de heupmigratie en de noodzaak voor aanvullende benige reconstructieve chirurgie

kan verminderen.

Onderzoeksopzet

Multicenter RCT

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie groep ondergaat een Adductoren tenotomie in combinatie met een groeisturing van het proximale femur. De controle groep ondergaat alleen een adductoren tenotomie.

Inschatting van belasting en risico

- Beide groepen ondergaan chirurgie conform de huidige standaardzorg.
- Beide groepen hebben dezelfde poli bezoeken, waaronder het zelfde lichamelijk onderzoek en hetzelfde aantal rontgenfoto's, conform de huidige standaardzorg.
- Patienten wordt gevraagd een CP-child vragenlijst in te vullen, zowel preoperatief als 6 weken postoperatief en ten tijde van de poli afspraak 1 jaar postoperatief.
- De groep patiënten die een groeisturing krijgt ten tijde van de ingreep heeft aanvullende chirurgische risico's; te weten infectie risico en het risico op schroef revisie. Ze hebben echter ook de mogelijke meerwaarde van deze ingreep en mogelijk een lagere kans op aanvullende chirurgie.
- Alle patiënten zullen een low dose CT ondergaan direct postoperatief, na 2 jaar en 5 jaar na de ingreep om de 3D effecten van de groeisturing te beoordelen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GB
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 40

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Spastische CP
- GMFCS level IV-V
- Leeftijd 2-8 jaar
- Abductie in flexie ≤ 40 graden
- Migratie percentage 30-50%
- Head shaft angle > 145 graden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet operabel
- Voorgeschiedenis van benige chirurgie aan de aangedane heup
- Ernstige acetabulaire dysplasie, gedefinieerd als een gothic arch, een dyscongruent gewricht of een acetabulaire index > 30 graden, zoals een A2 en A3 acetabulaire deformiteit zoals beschreven door Robin en Graham.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	06-04-2024
Aantal proefpersonen:	84
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-09-2024
Soort:	Amendement
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	NL84133.078.24