

Het effect van spreidbehandeling op stabiele DDH in de periode tussen 3 en 6 maanden kalenderleeftijd.

Gepubliceerd: 29-07-2008 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Doel van deze gerandomiseerde studie is antwoord te geven op de vraag of de spreidbehandeling van de stabiele heupdysplasie (met goed gecentreerde heupkop) tussen de leeftijd van 3 en 6 maanden wel of geen verbetering van de ontwikkeling van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36841

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Heupdysplasie en spreidbehandeling

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

DDH, heup dysplasie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: heupdysplasie, RCT, spreidbehandeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Alpha hoek bij Echo onderzoek na 3 maanden supervised neglect of 3 maanden

Pavlik harnas behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Kopnecrose percentage in spreidbehandeling groep (controle groep).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De behandeling van heupdysplasie is gericht op het voorkomen van morbiditeit in het latere leven, uitgaande van de veronderstelling dat heupdysplasie op jonge leeftijd predisponeert tot blijvende heupdysplasie en arthrose, pijn en invaliditeit op latere leeftijd. Hiervoor is een aantal argumenten in de literatuur beschreven (1,2,9). De behandeling van de stabiele heupdysplasie wordt in Nederland vanaf 3 maanden met spreidbehandeling gedaan, in vele andere Europese landen al vanaf de geboorte, mede afhankelijk van het screeningsprogramma van het betreffende land. De spreidbehandeling beoogt een optimale relatie tussen kop en kom en wordt zo geacht de positieve ontwikkeling van heupkop en kom te stimuleren. De Effectiviteit van deze repositie behandeling is beschreven voor heupen met een (persisterende) neonatale instabiliteit, subluxatie of volledige luxatie. Minder duidelijk ligt dit verband bij kinderen met stabiele, doch morfologische dysplastische heupen die veelal worden gezien rond de leeftijd van 3 maanden wegens de aanwezigheid van risicofactoren (stuitligging, positieve familieanamnese).

Onderzoek naar het natuurlijk beloop tussen 0-3 maanden laat een normalisatie van het heupbeeld zien in de meerderheid van de gevallen (5,6) en ook op latere leeftijd is normalisatie van het heupbeeld bij stabiele heupdysplasie in een belangrijk aantal gevallen beschreven (78% van de stabiele heupdysplasie genormaliseerd op 18 jarige leeftijd (3)).

In de weinige gerandomiseerde studies beneden de leeftijd van 3 maanden werd geen effect van spreidbehandeling gezien (7,10). Daarbij is de spreidbehandeling, veelal uitgevoerd met de Pavlikbandage, niet zonder gevaar. De belangrijkste complicatie is een doorbloedingsstoornis van de heupkop met

avasculaire necrose als gevolg en hieruit voortvloeiende groeistoornissen.
Behandeling follow-up met echo of rontgen vindt plaats in de 2e/3e lijn. Voor het echo en rontgenonderzoek worden de indelingen van resp. Graf (tabel 2) en Tönnis (tabel 3) aangehouden.

Classificatie volgens Graf, Tabel 1

Type volgens Graf Alpha / Beta hoek Leeftijd

Classificatie

Ia *60 / *55 Elke leeftijd Normaal

Ib *60 / >50 0-3 maanden Normaal

Ila 50-60 / 55-70 * 3 maanden Fysiologisch onrijp

Ilb 50-60 / 55-70 > 3 maanden Stabiele dysplasie

Ilc 43-50 / 70-77 Elke leeftijd Ernstige dysplasie

D 43-50 / >77 Elke leeftijd Gedecentreerd

III <43 / >77 Elke leeftijd Subluxatie

IV Niet te meten / >77 Elke leeftijd Dislocatie

Alpha (*) is de hoek in graden uitgedrukt, die de raaklijn van het benige deel van het acetabulum maakt met een referentie lijn die evenwijdig aan het laterale aspect van het os ilium verloopt. Beta (*) is de hoek die het kraakbenige deel van het acetabulum maakt met het punt waarop het acetabulum overgaat van concaviteit naar convexiteit (Turning point)(zie Fig. 1 protocol).

Classificatie volgens Tönnis en Brunken, Tabel 2

Leeftijd gemiddelde gr 1 gr 2 gr 3

gr4

3-4 maanden 25 < 30 30-34 35-39 * 40

5-24 maanden 20 < 25 25-29 30-34 * 35

2-3 jaar 18 < 23 23-27 28-32 * 33

3-7 jaar 15 < 20 20-24 25-29 * 30

7-14 jaar 10 < 15 15-19 20-24 * 25

De AC-hoek is de hoek die het acetabulum maakt met de horizontaal van het bekken gemeten op een voor- achterwaartse röntgenfoto (zie Fig. 2 protocol)

1. Dezateux C, Rosendahl K. Developmental dysplasia of the hip. Lancet. 2007;5:369:1541-52. Review.
2. Lehmann HP, Hinton R, Morello P, Santoli J. Developmental dysplasia of the hip practice guideline: technical report. Committee on Quality Improvement, and Subcommittee on Developmental Dysplasia of the Hip. Pediatrics. 2000;105:E57
3. Pratt WB, Freiburger RH, Arnold WB. Untreated congenital hip dysplasia in the Navajo. Clin Orthop Rel Res 1982;162:69-77
4. Roovers EA, Boere-Boonekamp MM, Mostert AK, Castelein RM, Zielhuis GA, Kerkhoff TH. Ultrasonographic screening for developmental dysplasia of the hip. Reproducibility of assessments made by the radiographers. J Bone Joint Surg

2003;85:726-730

5. Roovers EA. Post-neonatal ultrasound screening for developmental dysplasia of the hip. A study of cost-effectiveness in the Netherlands [PhD thesis]

Enschede, The Netherlands: University of Twente 2004

6. Roovers EA, Boere-Boonekamp MM, Mostert AK, Castelein RM, Zielhuis GA, Kerkhoff TH. The natural history of developmental dysplasia of the hip: sonographic findings in infants of 1-3 months of age. J Pediatr Orthop B. 2005;14:325-30

2005;14:325-30

7. Sampath JS, Deakin S, Paton RW. Splintage in developmental dysplasia of the hip: how low can we go? J Pediatr Orthop 2003;23:352-5

8. Shipman SA, Helfand M, Moyer VA, Yawn BP. Screening for developmental dysplasia of the hip: a systematic literature review for the US Preventive Services Task Force. Pediatrics. 2006;117:e557-76. Review

9. US Preventive Services Task Force. Screening for developmental dysplasia of the hip: Recommendation Statement. Pediatrics. 2006;117:e898-902

10. Wood MK, Conboy V, Benson MK. Does early treatment by abduction splintage improve the development of dysplastic but stable neonatal hips? J Pediatr Orthop 2000;20:302-5

Doel van het onderzoek

Doel van deze gerandomiseerde studie is antwoord te geven op de vraag of de spreidbehandeling van de stabiele heupdysplasie (met goed gecentreerde heupkop) tussen de leeftijd van 3 en 6 maanden wel of geen verbetering van de ontwikkeling van de heupkom geeft ten opzichte van het natuurlijke beloop.

Onderzoekopzet

Het betreft een prospectief gerandomiseerde studie. Eén groep kinderen zal met een Pavlik bandage worden behandeld, de andere groep zal dezelfde follow-up hebben, echter zonder Pavlik bandage. Toewijzing naar een van de twee behandelingen zal plaatsvinden door computer gegenereerde randomisatielijsten. Voor geslacht en leeftijd verwachten we op voorhand geen belangrijke groepsverschillen na randomisatie. Wel zal, om zeker te zijn van groepsvergelijkbaarheid m.b.t. ernst van de dysplasie gerandomiseerd worden m.b.t. type IIb en IIc.

Patienten aantallen

Multi-center trial waarin 5 ziekenhuisinstellingen zullen deelnemen (UMC Utrecht, VUMC, Catharina ziekenhuis, Maxima ziekenhuis en Isala ziekenhuis), zullen de patiënten geïncludeerd worden volgens de inclusiecriteria. Per ziekenhuis wordt het aantal patiënten met dysplasie van type IIb en IIc geschat op 20 per jaar en dit gebaseerd op een geschatte landelijke incidentie van 2% voor type IIb en IIc. Na 1 jaar zouden 100 kinderen geïncludeerd kunnen worden.

De behandeling zal in de ene onderzoeksgroep met een Pavlik bandage

plaatsvinden, de andere onderzoeksgroep krijgt geen Pavlik bandage maar wordt wel op dezelfde wijze vervolgd. De bandage zal worden aangemeten volgens standaard voorschriften.

Aan de ouders zal worden gevraagd bij te houden welke contacten zij hebben gehad met de kliniek. Zij kunnen dit aankruizen op een formulier dat ze mee zullen krijgen. Hierbij zal ook de datum worden genoteerd.

Vervolgens zal na 6 weken en na 3 maanden een echografisch onderzoek worden verricht om de voortgang van de behandeling te volgen.

Voor de ECHO na 6 weken geldt het beslismoment voor de controlegroep dat bij verslechtering van het type dysplasie naar Graf D of slechter alsnog met de Pavlik behandeling wordt begonnen. De beoordeling van de ECHO door de radioloog zal geblindeerd plaatsvinden.

Voor de ECHO na 3 maanden geldt het beslismoment dat alle kinderen met een op de ECHObeelden nog bestaande dysplasie verder worden behandeld met Pavlik, resp. dat wordt gestart met Pavlikbehandeling. De beoordeling van de ECHO door de radioloog zal geblindeerd plaatsvinden.

Bij alle kinderen, waarbij de heupen zijn genormaliseerd, wordt de Pavlik behandeling gestaakt en wordt de volgende ECHO controle na 3 maanden afgesproken en röntgencontrole na 6 maanden.

Complicaties worden door de behandelende specialist op het invulformulier aangegeven.

Onderzoeksproduct en/of interventie

geen behandeling versus reguliere behandeling

Inschatting van belasting en risico

vertraging behandel-effect

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
3508 AB Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
3508 AB Utrecht
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle kinderen op de leeftijd van 3 en 4 maanden met stabiele DDH (Graf IIb en II c) die zich presenteren in de verschillende participerende ziekenhuisinstellingen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

kinderen niet in de leeftijd van 3-4 maanden, Graf type I,D, III en IV.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 22-12-2008
Aantal proefpersonen: 100
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-07-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO
Datum: 08-08-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL24195.041.08