

MRI scan voor weke delen pathologie na totale heup prothese. Een haalbaarheidsstudie van een geselecteerd cohort

Gepubliceerd: 13-08-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

1) Een onderzoek naar het voorkomen van, en de aard van cystes in Ceramiek-op-Polyethyleen heup prothesen. 2) Correlatie van deze bevindingen met de kliniek van de patiënt

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Synovia- en bursa-aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38432

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRI scan voor weke delen pathologie na totale heup prothese.

Aandoening

- Synovia- en bursa-aandoeningen
- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

Cyste, metalose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Biomet inc

Overige ondersteuning: Biomet Inc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Heup, Prothese, Weke delen pathology

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het diagnostiseren van cystes, danwel overige MRI afwijkingen in patiënten met Ceramiek-op-Polyethyleen heup prothesen die theoretisch toegenomen kans hebben op cystevorming. Hiermee willen we een "baseline" creëren voor wat betreft prevalentie, vorm, grootte en locatie van dergelijke cystes. Secundair willen we deze afwijkingen correleren aan de klinische bevindingen. Uit eerder onderzoek in veel kleinere populaties (n=10) kwam een prevalentie van 10% uit, indien deze prevalentie ook in onze studie wordt aangetoond is dus een vijftal cystes te verwachten. De ernst van de cystes kan variëren, van zeer grote (maximale doorsnede meer dan 15cm) tot minimale afmetingen (minder dan 1cm). Er is geen evidentie over de klinische validiteit van de cystedetails (grootte, dikte van de cyste wand, inhoud van de cyste, vorm, locatie). Vooralsnog zal dus een terughoudend beleid worden gevoerd indien cystes worden geobserveerd. Indien cystes worden geobserveerd die vanwege locatie (dicht bij vaat-zenuwstructuren) of grootte mogelijk wel behandeling behoeven, zal eerst een herhaal onderzoek worden gedaan met MRI en bloedonderzoek, om te zien of er sprake is van een stabiele of progressieve cystevorming.

Secundaire uitkomstmaten

Kobalt en Chroom bloed serum waardes in relatie met eventuele cystes.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ontwikkeling van de Metaal-Artifact Reducing Sequence (MARS) software voor de MRI heeft geleid tot het ontdekken van, en publiceren van 'Adverse tissue reactions to metal debris (ARMD) bij metaal-op-metaal (MoM) heup prothesen (de zogenaamde pseudotumoren/cysten). Deze studies laten een significant hogere prevalentie zien van cysten in vergelijking met studies die standaard follow-up schema's gebruiken (röntgenfoto's en lichamelijk onderzoek).

De kennis over MoM pathologie neemt toe, maar classificeren van de pathologie en de behandeling ervan blijft nog onduidelijk. Dit kan een over-reactie tot gevolg hebben met mogelijk onnodige interventies. Met name de kleine cysten zijn door een radioloog moeilijk te classificeren, mede omdat onduidelijk is wat fysiologische vochtcollecties zijn rond een heup prothese, ongeacht het type prothese. Met onze huidige studie willen we een cohort met een ander type prothese dan de MoM heup scannen middels het MARS protocol. We hebben daarvoor een cohort van 50 patiënten met een Ceramiek op Polyethyleen heup prothese uit onze eigen kliniek, deels geselecteerd uit een database van 200 heupprothesen uit een andere, retrospectieve studie, gescand met MARS-MRI.

Doel van het onderzoek

- 1) Een onderzoek naar het voorkomen van, en de aard van cysten in Ceramiek-op-Polyethyleen heup prothesen.
- 2) Correlatie van deze bevindingen met de kliniek van de patiënt

Onderzoeksopzet

Deze studie is opgezet als een cross sectionele studie in een cohort van 50 Ceramiek-op-Polyethyleen heup prothesen. De eerste groep betreft 20 patiënten met een toegenomen wear (> 0.2 mm per jaar) en 8-12 jaar follow-up. Een tweede groep van 20 patiënten met een toegenomen wear (>0.2 mm per jaar) en 5-8 jaar follow-up, en een derde groep van 10 patiënten met een Ceramiek-op-Polyethyleen heup prothese met een follow-up van 2 tot 5 jaar met persisterende onbegrepen klachten. Deze klachten zijn bijvoorbeeld pijn, die niet verklaard kan worden middels klinisch onderzoek, röntgenfoto's, infectiewaarden of botscan.

De inclusie criteria zijn: Niet-gereviseerde, unilaterale Ceramiek op Polyethyleen totale heup prothese.

De exclusie criteria zijn: Revisie chirurgie. Beiderzijds heup prothese.

Bewezen instabiliteit. Contra-indicatie voor MRI scan. Infectie

Inschatting van belasting en risico

De patiënten ondergaan eenmalig een MARS-MRI (ca 35 minuten). Er zullen gestandaardiseerde klinische scores worden afgenomen (Harris Hip Score, Oxford hip score) tijdens een poliklinisch bezoek (ca 15 minuten); Bloedafname (10 minuten); Voordelen voor de patiënt is dat ze een MARS-MRI onderzoek krijgen met gedetailleerde informatie over eventuele afwijkingen. Iedere proefpersoon ontvangt een cadeau bon van 15 euro voor deelname aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Biomet inc

Toermalijnring 600
Dordrecht 3316 LC
NL

Wetenschappelijk

Biomet inc

Toermalijnring 600
Dordrecht 3316 LC
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)

Niet-gereviseerde, unilaterale Ceramiek op Polysthyleen totale heup prothese.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Revisie chirurgie. Beiderzijds heup prothese. Bewezen instabiliteit. Contra-indicatie voor MRI scan.

Infectie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-04-2013

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-08-2013

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	ID
CCMO	NL43346.015.13