

Lange termijn follow-up na een Salter bekkenosteotomie.

Gepubliceerd: 20-07-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

- Vaststellen wat de lange termijns resultaten van een Salter bekken osteotomie zijn-
Vaststellen wat de verschillen zijn in uitkomst tussen een open repositie op jonge leeftijd en een open repositie ten tijde van de Salter bekkenosteotomie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41976

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lange termijn follow-up na een Salter bekkenosteotomie.

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Congenitale heupdysplasie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Eigen onderzoeksbudget van de afdeling orthopedie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arthroplastiek, Bekkenosteotomie, Heupdysplasie, Lange termijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- VAS score
- Range of motion
- Harris hip score
- Oxford hip questionnaire
- Merle d'Aubigne score
- Radiologische aanwezigheid van coxarthrose
- Totale heupprothese

Secundaire uitkomstmaten

- Postoperatieve complicaties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Salter bekken-osteotomie is een correctie-osteotomie van het bekken welke wordt uitgevoerd bij kinderen met heupdysplasie rond de leeftijd van 1,5 tot 4 jaar. In het UMCN wordt deze ingreep reeds lange tijd uitgevoerd en we hebben dan ook een grote hoeveelheid patiënten die op deze manier aan hun heupdysplasie zijn geholpen. Deze bekkenosteotomie creëert echter niet een volledig normaal acetabulum en het is dan ook niet ondenkbaar dat een aantal patiënten toch op jonge leeftijd coxarthrose ontwikkelen. Gezien de impact van een dergelijke ingreep (zowel operatief als qua nabehandeling; patiëntjes worden 6 weken postoperatief in een gipsbroek nabehandeld) is het van belang goed te weten bij welke patiënten een dergelijke ingreep een direct succes is en welke patiënten moeten worden voorbereid op problemen op latere leeftijd. Daarnaast heeft een deel van deze patiënten ten tijde van de bekkenosteotomie of hiervoor ook een open repositie ondergaan. Als onderdeel van deze open repositie werd vroeger vaak een resectie van het labrum verricht om de heup

goed te kunnen centreren. De laatste tijd blijkt echter steeds meer het belang van het labrum in het ontwikkelen van heupklachten en we zijn dan ook benieuwd welk deel van deze mensen klachten heeft overgehouden aan de heup nadat zij uitgegroeid zijn. Er bestaat ook een groep kinderen die deze open repositie reeds op jonge leeftijd (onder 1 jaar) hebben ondergaan en op latere leeftijd nog een Salter bekkenosteotomie ondergaan. Ook bij deze kinderen zijn we benieuwd wat de consequenties zijn van deze vroege repositie voor de succeschansen van de Salter osteotomie.

Doel van het onderzoek

- Vaststellen wat de lange termijn resultaten van een Salter bekken osteotomie zijn
- Vaststellen wat de verschillen zijn in uitkomst tussen een open repositie op jonge leeftijd en een open repositie ten tijde van de Salter bekkenosteotomie.

Onderzoeksopzet

Het plan is om alle patiënten terug te zoeken en ze op te roepen voor een eenmalig poliklinisch consult. Alvorens zij terug komen op de poli worden zij middels bijgevoegde voorlichtingsfolder op de hoogte gebracht van het onderzoek en wat dit voor hen inhoudt (Zie bijlage 1). Tijdens het poli bezoek worden vervolgens de volgende gegevens verkregen;

- Lichamelijk onderzoek: Range of motion - VAS pijnscore
- Harris hip score
- Oxford hip questionnaire
- Merle d'Aubigné score - Röntgendiagnostiek:

X bekken, heup axiaal

Voor de patiënten houdt dit een poli bezoek van 15 minuten in waarbij zij samen met de arts de vragenlijsten doornemen, waarbij er lichamelijk onderzoek wordt uitgevoerd en 2 röntgenfoto's worden gemaakt. De stralingsbelasting voor deze aanvullende diagnostiek bedraagt ;0,31 mSv (Zie bijlage 3, rapport stralingsdeskundige).

Mochten patiënten inderdaad veel klachten hebben kan er tijdens het poliklinisch bezoek meteen worden overlegd met een van de heupspecialisten (Dr. Schreurs, Dr. Rijnen) over het te voeren beleid.

Inschatting van belasting en risico

- Komst naar ziekenhuis; exclusief reistijd 15-30 minuten
- Lichamelijk onderzoek
- Stralenbelasting: 0,21 mSv; dit risico is verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Groteplein 10
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Groteplein 10
Nijmegen 6500 HB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Gezonde patiënten die een Salter bekkenosteotomie hebben ondergaan in het Radboud en die nu 16 jaar of ouder zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten met comorbiditeiten die het natuurlijk beloop van heupdysplasie beïnvloeden zoals het syndroom van Down of spastische parese.
- Patienten jonger dan 16 jaar.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-09-2015

Aantal proefpersonen: 77

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-07-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL51879.091.14