

Actieve monitoring versus spreidbroekje bij kinderen met stabiele gecentreerde dysplastische heup: een comprehensive cohort studie (TRAM-studie)

Gepubliceerd: 04-03-2022 Laatste bijgewerkt: 28-04-2025

Het doel van de studie is het vergelijken van behandelen met een abductie hulpmiddel met actieve monitoring bij kinderen met een gecentreerde dysplastische heup (Graf 2a-/2b/2c) gedurende het eerste levensjaar

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56369

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De TRAM-studie: behandeling met actieve monitoring

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

afwijkende heupontwikkeling, heupdysplasie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: zonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: -actief monitoren, -heupdysplasie, -spreidbroekje

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Actieve monitoring van kinderen met stabiele gecentreerde DDH resulteert niet in een lagere proportie van kinderen met normale heupen op de leeftijd van 12 maanden vergeleken met abductie behandeling (een niet inferioriteit studie)

Secundaire uitkomstmaten

- Wat is het verschil in mate van succes tussen beide groepen op een leeftijd van 24 maanden
- Zijn er minder complicaties als kinderen behandeld worden met actieve monitoring vergeleken met de behandeling met een dynamisch abductie hulpmiddel
- Wat is het verschil in tijd tot het bereiken van Graf 1
- Welke factoren zijn van invloed op de uitkomst op 12 maanden en 24 maanden
- Zijn patienten behandeltrouw met het abductie hulpmiddel
- Is behandeling met actieve monitoring kosten effectief vergeleken met een dynamisch abductie hulpmiddel
- Wat is de kwaliteit van leven van de kinderen en de ouders
- Is ouder tevredenheid verschillend in de 2 behandel groepen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De diagnose Developmental Dysplasia of the Hip (DDH) wordt gebruikt voor een breed spectrum aan groei stoornissen van neonatale en kinder heupen. De incidentie van dysplastische heupen in Nederland is 1-4% van de kinderen tot 6 maanden oud. Van deze kinderen de grote meerderheid betreft stabiele gecentreerde heupen. Maar 10% van alle DDH patiënten heeft instabiele of gedислоceerde heupen.

Rest dysplasie kan leiden tot een achteruitgang van het heupgewricht en chronische pijn, degeneratieve heup aandoening en gangbeeld afwijkingen in later leven veroorzaken. Overbehandeling van patiënten met normaliserende heupen gedurende de groei is een belasting voor de kinderen, de ouders en de samenleving en heeft een risico op het optreden van onnodige complicaties. Diagnose en classificatie van DDH gebeurt met behulp van echo's volgens de Graf methode. Type 2 heupen zijn stabiel maar dysplastisch. Type 3 en 4 heupen zijn onstabiel of gedислоceerd.

Huidige behandeling van alle types DDH gebeurt met een dynamisch abductie hulpmiddel (pavlik harnas). Behandeling bestaat uit het centreren van de heup in het acetabulum om vervolgens druk uit te oefenen in het diepste deel van het acetabulum om een goede benig en kraakbenig dak te ontwikkelen. Bij gedислоceerde heupen is deze behandeling effectief gebleken in diverse studies. Maar bewijs voor de behandeling van gecentreerde dysplastische heupen (Graf 2) ontbreekt. Natuurlijk verloop lijkt de beste behandeling voor deze heupen vergeleken met behandeling aangezien de meerderheid van gecentreerde heupen normaliseren gedurende groei. Behandeling stelt deze kinderen bloot aan de risico's van abductie behandeling zoals avasculaire necrose (AVN) van de heup in 2-11% van de patiënten en (voorbijgaande) femorale zenuwverlamming in 2.5% van de gevallen. Verder creëert behandeling van kinderen van 3 maanden vaak stress en dilemma's in families.

Dagelijkse activiteiten zoals luier verschonen en dragen van het kind zijn meer complex en de impact van abductie behandeling op deze leeftijd is een belasting voor het hele gezin. Daarbij zal vermindering van onnodig medisch handelen kosten besparing opleveren voor de samenleving.

Daarom kan actieve monitoring een bruikbaar alternatief zijn bij de behandeling van deze kinderen met gecentreerde dysplastische heupen. Actieve monitoring omvat echo's en lichamelijk onderzoek om de juiste behandeling te geven als de heup verslechtert naar een gedecentraliseerde heup.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is het vergelijken van behandelen met een abductie hulpmiddel met actieve monitoring bij kinderen met een gecentreerde dysplastische heup (Graf 2a-/2b/2c) gedurende het eerste levensjaar

Onderzoeksopzet

Deze studie heeft een open-label comprehensive cohort design (CCD). Het CCD bestaat uit een randomized controlled trial (RCT) en een paralel prospectief

cohort met elk twee groepen (abductiebehandeling en actieve monitoring).
Initieel worden ouders/verzorgers gevraagd om deel te nemen aan de RCT.
Ouders/verzorgers die niet willen loten maar wel willen deelnemen aan de studie worden geïnccludeerd in het prospectieve cohort.
Patiënten zullen tot de leeftijd van 24 maanden opgevolgd worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gebruik van het Pavlik harnas (abductiebehandeling)

Inschatting van belasting en risico

Onderzoek suggereert dat actieve monitoring een goed alternatief kan zijn voor de behandeling van patienten met gecentreerde dysplastische heupen. Patienten zullen frequent en actief gemonitord worden zodat de heup behandeld kan worden als er sprake is van achteruitgang. Om deze reden zijn de risico's binnen deze studie vergelijkbaar met de risico's binnen standaard behandeling. Geen extra visites vergeleken met standaard zorg zijn nodig. Voor de kinderen zal er geen extra belasting zijn vergeleken met reguliere zorg.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Minderbroedersberg 4-6
Maastricht 6211 LK
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Minderbroedersberg 4-6
Maastricht 6211 LK
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patienten met Graf 2a- of 2b of 2c DDH
- 10-20 weken oud
- goed begrip van de nederlandse taal van de ouders
- informed consent van de ouders

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Heup instabiliteit
- (verdacht van) syndromale aandoening
- vroeggeboorte (gedefinieerd als zwangerschapsduur < 37 weken)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 25-05-2022
Aantal proefpersonen: 800
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-03-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-11-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-09-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-08-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-04-2025
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL75859.068.21
Ander register	NL9714