

In vivo analyse van de tibia rotatie na anatomische ten opzichte van de trans-tibiale voorste kruisband reconstructie

Gepubliceerd: 20-09-2012 Laatst bijgewerkt: 19-03-2025

Theoretisch zou de anatomische reconstructie betere resultaten geven in rotatie-stabiliteit als gevolg van een meer anatomische plaatsing van de ACL-graft. Hoewel het moeilijk is om testen te correleren aan de functionele uitkomst, is in de huidige...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39154

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Validatiestudie van gangbeeldanalyse naar een ACL reconstructie

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

bewegingsanalyse, Voorste Kruisband

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Er is geen financiële ondersteuning hiervoor. Eigen initiatief in samenwerking met de universiteit

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gangbeeldanalyse, tibiale rotatie, VICON, voorste kruisband

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair

Onze primaire uitkomstmaat richt zich op de vraag kunnen we verschil meten in rotatoire stabiliteit in graden met gangbeeldanalyse tussen verschillende operatie technieken, een deficiënte en gezonde populatie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair

Daarnaast nemen wij ook nog vragenlijsten af, die aanbevolen worden door de NOV. (Nederlandse Orthopeden Vereniging, 2011)

- * International Knee Documentation Committee (IKDC) (0-100)
- * knieblesure en artrose Outcome Score (KOOS) (0-100)
- * Tegner Score (0-10)

We voeren een aantal klinische tests om de stabiliteit te beoordelen.

- * Lachman (milde tot matige-ernstige)
- * Anterior lade (milde tot matige-ernstige)
- * Pivot shift (positief-negatief)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Na het scheuren van de voorste kruisband (VKB) is de initiële behandeling conservatief. Wanneer er sprake is van persisterende instabiliteitsklachten na conservatieve behandeling wordt operatieve reconstructie van de VKB aangeraden. Er worden tegenwoordig een aantal verschillende ACL-reconstructie technieken gebruikt. De meest gebruikte is de transtibiale reconstructie. Bij deze operatietechniek hangt de oriëntatie van de femorale tunnel af van die van de tibiale tunnel, omdat de femorale tunnel door de tibiale tunnel heen geboord wordt. Op deze manier wordt een niet-anatomische reconstructie van de VKB gemaakt, omdat de VKB-graft niet exact hetzelfde is georiënteerd als de oorspronkelijke VKB (E.F.P.A. Fievez, 2011). De Anatomische reconstructie probeert de rotatoire stabiliteit beter te herstellen door middel van een extra anteromediale arthroscopie portal, waardoor de femorale tunnel onafhankelijk kan worden geboord en dus meer lateral en diagonal georiënteerd kan worden en dus de anatomie beter herstellen.

In 30° flexie zijn zowel de Anatomische als de transtibiale reconstructie techniek niet in staat om antero-translatie te herstellen zoals deze is in een gezonde knie, maar zijn beide een significante verbetering ten opzichte van een VKB deficiënte knie. In volledige extensie is de anteroposterieure stabiliteit ook significant verbeterd door beide technieken, maar enkel de anatomische reconstructie lijkt in staat dit even goed te doen als de originele VKB. (Sim, 2011)

In theorie, zou de anatomische reconstructie beter kunnen zijn dan de transtibiale reconstructie techniek, echter klinisch zijn de resultaten van zowel de transtibiale als de anatomische reconstructie erg goed en niet significant verschillend ten aanzien van stabiliteit en patiënttevredenheid. (Alentorn-Geli, 2010)

Experimenten met betrekking tot rotatoire stabiliteit na een VKB-reconstructie zijn niet uitgevoerd in vivo of werden uitgevoerd in statische omstandigheden. Hoewel statische rotatoire stabiliteitstesten op dit moment nog de standaard zijn, hebben verschillende studies aangetoond dat deze statische testen vaak niet correleren met de functionele uitkomst na VKB reconstructies. Door middel van het in vivo testen van dynamische gewichtdragende knieën verwachten we een beter beeld te krijgen van de daadwerkelijke rotatoire *pivot* krachten in de knie.

Doel van het onderzoek

Theoretisch zou de anatomische reconstructie betere resultaten geven in rotatie-stabiliteit als gevolg van een meer anatomische plaatsing van de ACL-graft. Hoewel het moeilijk is om testen te correleren aan de functionele

uitkomst, is in de huidige literatuur tot geen significant verschil aangetoond tussen beide chirurgische technieken. Dit wordt wel echter beweerd maar niet onderbouwd (Noyes , 1980)

Door middel van in vivo kinematische 3D-gangbeeldanalyse, willen we statistisch en klinisch significante verschillen meten in tibiale rotatie wanneer proef personen verschillende motorische taken uitvoeren.

Onderzoeksopzet

Prospectieve non-randomised pilot studie

Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemende proefpersonen hebben drie keer contact.

De eerste keer worden zij telefonsich geïnformeerd over het onderzoek. De informatie wordt opgestuurd. (+/- 15 minuten)

De tweede keer wordt gevraagd deel te nemen en een informed consent wordt ondertekend (+/- 15 minuten)

De derde keer worden alle metingen gedaan inclusief lichamelijk onderzoek door een arts. Ook worden hier de vragenlijsten afgenomen. (+/- 60 minuten)

totale tijd 90 minuten

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

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Universele inclusie criteria

- Leeftijd tussen de 18 en 40 jaar

- In staat om Nederlands of Engels te verstaan en te spreken; Gezonde controlegroep

specifieke inclusie criteria

- geen voorgeschiedenis van knieband of meniscusletsel ; VKB deficiente groep:

Patiënten met een unilaterale VKB leasie, bevestigd anamnestic, door een positieve lachman, MRI en/of Arthroscopie komen in aanmerking om deel te nemen in deze studie in de VKB-deficiente groep

Specifieke inclusiecriteria

- Diagnose VKB ruptuur door MRI of Arthroscopie

- Primaire VKB ruptuur; Transtibiale reconstructie groep.

We zullen patiënten recruteren die een transtibiale VKB reconstructie hebben ondergaan in het Orbis MC of het Atrium MC

Specifieke inclusiecriteria

- Minimaal een jaar geleden VKB reconstructie ondergaan. We hebben dit afkappunt gekozen vanwege het risico op graft-loosening of recidief ruptuur bij patiënten die hun revalidatietraject nog niet volledig hebben doorlopen. Dit traject duurt ongeveer 9 maanden tot een jaar.; Anatomische reconstructiegroep.

we zullen patiënten recruteren die minimaal een jaar geleden een anatomische reconstructie hebben ondergaan in het MUMC of het Atrium MC.

Specifieke inclusiecriteria

- minimaal 1 jaar geleden Anatomische VKB reconstructie ondergaan. Dit afkappunt is om dezelfde reden gekozen als bij de transtibiale groep.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Universele Exclusiecriteria

- * niet in staat en bereid zijn om informed consent te ondertekenen
- * BMI > 30; ACL deficiënte groep specifieke exclusiecriteria
- * bandletsel aan de contralaterale knie; Transtibiale Reconstructie groep

Exclusie criteria

- bandletsel aan de contralaterale knie; Anatomische reconstructie groep

Exclusiecriteria

- Bandletsel aan de contralaterale knie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2013
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-09-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit

	Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-07-2013
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

ID: 27173

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL40420.068.12
OMON	NL-OMON27173