

Voorste kruisband CT studie: Transtibial, anteromedial portal, tape locking screw reconstructie techniek

Gepubliceerd: 16-06-2017 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Doel van het onderzoek is het vergelijken van de tunnel positie voor AMP, TLS en TT reconstructie technieken. Ook zal er gekeken worden naar de relatie van de positionering en de slijtage van de tunnels.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40533

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ACCENT

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

voetballersknie, Voorste kruisband scheur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Bedrijven en fondsen, FH Orthopedics is een Frans bedrijf dat één van de ontwikkelaars is van de TLS techniek. Zij leveren onderanderen het instrumentarium

voor het toepassen van deze techniek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anatomisch, CG-analyse, Transtibiaal, Voorste kruisband

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

de primaire uitkomstmaat is het percentage correcte positioneringen van de femur tunnel op basis van CT-analyse

Secundaire uitkomstmaten

de secundaire uitkomstmaat is de tunnelslijtage 1 jaar na de operatie op basis van CT-analyse

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De techniek gebruikt voor reconstructie van voorste kruisband (VKB) is continue aan het veranderen. De meest recente ontwikkeling is het anatomisch positioneren van de VKB. Uit enkele onderzoeken blijkt dat anatomische positionering van de tunnels een belangrijke voorspellende factor is voor de klinische uitkomst na reconstructie. Dit heeft geleid tot de ontwikkeling van verschillende nieuwe reconstructie technieken. Reconstructie technieken als anteromediale portal (AMP) en tape locking screw (TLS) maken gebruik van dit principe. Meerdere retrospectieve studies hebben aangetoond dat de korte termijn klinische uitkomst voor beide technieken beter is dan de transtibiale (TT) techniek. Echter tonen zij vaak een significant verschil aan dat klinisch niet relevant is. Prospectieve gerandomiseerde studies tussen AMP, TLS en TT ontbreken. Er is geen vergelijkbare data bekend over deze technieken met betrekking tot tunnel positie en tunnel slijtage. Tunnel slijtage wordt gezien als een vroeg teken van het valen van de reconstructie.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is het vergelijken van de tunnel positie voor AMP, TLS en TT reconstructie technieken. Ook zal er gekeken worden naar de relatie van

de positionering en de slijtage van de tunnels.

Onderzoeksopzet

gerandomiseerde prospectieve interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

anteromediale portal en tape locking screw reconstructie technieken.

Inschatting van belasting en risico

Beide interventie technieken zijn veilige en effectieve technieken die al veelvuldig gebruikt worden wereldwijd. Een recente retrospectieve studie op basis van het Danish Knee Ligament Reconstruction register heeft laten zien dat de AMP techniek een licht verhoogd risico heeft op revisie chirurgie. Dit risico werd toegeschreven aan de invoering van deze techniek. Andere retrospectieve studies hebben dit risico niet kunnen aantonen. Beide chirurgen die deelnemen aan dit onderzoek zijn ervaren chirurgen met de TT en AMP technieken en zullen uitgebreid geschoold worden in de TLS techniek. De last voor de deelnemende patiënten is minimaal. De follow-up van de VKB reconstructie chirurgie is gestandaardiseerd in ons ziekenhuis. De deelnemers van de studie zullen dezelfde gestandaardiseerde follow-up ondergaan met toevoeging van een CT-scan 1 jaar na de operatie. De stralenbelasting die een patiënt ondergaat is minimaal, namelijk 0.16 mSV.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dokter van Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dokter van Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
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)

- patiënt ouder dan 18 jaar en jonger dan 60 jaar
- wilsbekwaam
- klinische diagnose van een VKB ruptuur

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- VKB ruptuur ouder dan 6 maanden
- meniscus ruptuur groter van 25%
- indicatie voor meniscus herstel
- letsel aan de collaterale ligament of achterste kruisband
- voorstekruisband ruptuur of meniscus letsel in de voorgeschiedenis
- neurologische of systemische aandoeningen die adequate therapie beperken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	27-12-2017
Aantal proefpersonen:	87
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-06-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

CCMO

ID

NL43499.075.14