

Lange termijn resultaten na voorste kruisband reconstructie

Gepubliceerd: 30-09-2015 Laatst bijgewerkt: 14-04-2024

Het primaire doel van deze studie is het bepalen van de lange termijneffecten na een VKB reconstructie met betrekking tot de beweeglijkheid en stabiliteit van de knie en de incidentie van artrose in de knie. Secundair zullen we de lange...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42229

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VKB follow-up studie

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

Kruisband scheur, ruptuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Alkmaar

Overige ondersteuning: Afdeling Orthopaedie; Medisch centrum Alkmaar

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: follow-up, lange termijn, Reconstructie, VKB

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Radiologische uitkomst variabelen:

-Aanwezigheid van artrose op röntgenbeelden, gebaseerd op de Kellgren-Lawrence schaal

Klinische uitkomst variabelen

-Bewegingsuitslagen

-Knie stabiliteit

Secundaire uitkomstmaten

-Kwaliteit van leven

-Pijn

-Status van terugkeer naar sport en dagelijkse activiteiten

-Secundaire chirurgische procedures

-Chirurgische complicaties

-Patiënt karakteristieken

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De voorste kruisband (VKB) speelt een belangrijke rol in de stabilisatie van de knie. Ruptuur van dit ligament komt veel voor in de jonge en actieve populatie en indien dit onbehandeld blijft, kan dit resulteren in persisterende instabiliteit van de knie en daarop volgend het onvermogen terug te keren naar volledige activiteit, meniscus scheuren en kraakbeenschade. Hierom wordt operatieve reconstructie van de VKB veelvuldig uitgevoerd. De afgelopen jaren zijn er veel ontwikkelingen geweest met betrekking tot de reconstructie techniek.

Er is veel variabiliteit in de methoden die zijn gebruikt om de VKB te herstellen. Femorale fixatie van het nieuwe ligament kan middels een ophangings techniek, fixatie ter plaatste van de gewrichtslijn of transfemoraal. Er zijn meerdere soorten transplantaat ligament beschikbaar, waarvan de meest gebruikte de patellapees of hamstringpees autoloog transplantaat zijn. Iedere methode heeft specifieke voordelen, maar er zijn ook reeds complicaties beschreven. Er zijn reeds veel studies verricht die de korte en middellange resultaten van een VKB reconstructie presenteren. Echter, studies met een langere vervolg periode (>15 jaar) ontbreken. Aangezien progressieve degeneratieve veranderingen van de knie pas plaats vinden over langere tijd is het belangrijk om ook deze lange termijns resultaten van een VKB-reconstructie te achterhalen. Onze hypothese is dat er geen verschil in degeneratieve afwijkingen, functie en stabiliteit zal zijn tussen de VKB gereconstrueerde knie in vergelijking met de contralaterale knie. Daarnaast hypothetiseren wij dat er meer degeneratieve veranderingen zichtbaar zijn bij patiënten die ouder waren en een hoger BMI hadden ten tijde van de operatie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het bepalen van de lange termijneffecten na een VKB reconstructie met betrekking tot de beweeglijkheid en stabiliteit van de knie en de incidentie van artrose in de knie. Secundair zullen we de lange termijneffecten onderzoeken op de kwaliteit van leven en in hoeverre persoonlijke factoren zoals leeftijd, geslacht, BMI en tijd tot operatie voorspellende factoren zijn voor degeneratieve veranderingen van de knie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve longitudinale cohort studie

Inschatting van belasting en risico

De patiënten worden gevraagd naar Medisch Centrum Alkmaar te komen voor additioneel radiologisch en lichamelijk onderzoek. Daarnaast worden zij gevraagd om vragenlijsten in te vullen. Verwacht wordt dat dit ongeveer 60 minuten tijd in beslag zal nemen. De belasting in termen van tijd en stralingsbelasting voor de proefpersonen is klein en staan in verhouding tot de potentiële waarde van de studie omdat langetermijneffecten van de behandeling tot nu toe niet bekend zijn. Bij alle proefpersonen worden twee röntgen foto's van beide knieën gemaakt die de proefpersonen anders niet zouden krijgen. De stralingsbelasting als gevolg van een röntgenfoto van de knie is 0,01 mSv (milliSievert). Elke proefpersoon wordt dus blootgesteld aan 0,04 mSv. Ter vergelijking, de jaarlijkse achtergrondstraling in Nederland is ongeveer 2 mSv per jaar.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminalaan 12
ALKMAAR 1815JC
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminalaan 12
ALKMAAR 1815JC
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)

- Enkelzijdige VKB ruptuur;
- Passend in één van de subgroepen;
- Mogelijkheid tot contact met de patiënt
- Patiënt is bereid tot en kan deelnemen aan het studie protocol en de follow-up momenten op de polikliniek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten zullen worden geëxcludeerd indien: • zij niet mee willen doen;

- zij niet mee kunnen doen (a.g.v. mentale of psychische oorzaak);
- zijn overleden;
- Zijn niet in staat röntgen opnamen te ondergaan (bv. a.g.v. zwangerschap)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 29-08-2016

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-09-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

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	NL51900.094.15