

Biomechanische analyse van anterolaterale rotatoire instabiliteit bij gecombineerde voorste kruisband en laterale extra-articulaire wekedelen reconstructie.

Gepubliceerd: 03-09-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Evalueren van de in vivo kinematica door het gebruik van een 'combined dual fluoroscopic' en MRI techniek, in revisie VKB chirurgie met additionele anterolaterale extra-articulaire reconstructie. Wij verwachten dan additionele wekedelen...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42454

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CR ALESA

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

extra-articulaire wekendelen reconstructie, knie instabiliteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Orthopedie

Overige ondersteuning: Eigen vermogen; aangevraagde beurzen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anterolateraal ligament, anterolaterale rotatoire instabiliteit, knie, laterale extra-articulaire wekendelen reconstructie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen zijn om te beschrijven: de anterior-posterior translatie, mediaal-lateraal translatie, proximaal-distaal translatie, interne-externe rotatie, varus-valgus rotatie als functie van een buigende knie. (in de intacte contralaterale controle, VKB en anterolaterale schade, VKB en anterolateraal gereconstrueerde knie)

Secundaire uitkomstmaten

Evalueren van de integriteit van de extra-articulaire reconstructie; en daarnaast subjectieve patiënten scores mbv gevalideerde vragenlijsten te vervolgen (KOOS, Tegner, IKDC).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige operatietechnieken van een voorste kruisband reconstructie (VKB) komen dichtbij de normale anatomie van de knie te herstellen, echter blijkt toch in 5% van de gevallen een re-ruptuur van de VKB te ontstaan. De oorzaken van het falen van de primair uitgevoerde VKB reconstructie worden veelal ingedeeld in technische, traumatische, of biologische factoren of door een combinatie van eerder genoemde factoren. Momenteel bestaat veel aandacht voor het anterolaterale extra-articulaire structuren van de knie, die mogelijk ook schade oplopen het initieel scheuren van de VKB. De gedachte bestaat dat deze

extra-articulaire structuren een belangrijke rol speelt bij de stabiliteit van de knie. Door niet direct deze additionele schade aan deze structuren te herkennen en behandelen, leidt dit mogelijk tot persisterende postoperatieve instabiliteit en mogelijk tot het falen van de primaire VKB reconstructie. Door naast de VKB deze structuur(en) te reconstrueren wordt getracht de kinematica van de knie beter te herstellen en een re-ruptuur te voorkomen.

Doel van het onderzoek

Evalueren van de in vivo kinematica door het gebruik van een 'combined dual fluorscopic' en MRI techniek, in revisie VKB chirurgie met additionele anterolaterale extra-articulaire reconstructie. Wij verwachten dan additionele wekedelen reconstructie van de anterolaterale extra-articulaire structuur beter de grove verandering van het tibiofemorale kan herstellen - die aanwezig zijn in gefaalde primaire VKB patiënten - wanneer vergeleken met de gezonde, contralaterale knie van dezelfde patient.

Onderzoeksopzet

Prospectief, observationeel cohort onderzoek, in totaal zullen 20 proefpersonen deelnemen aan dit onderzoek. De operatieve behandeling zal bestaan uit de standaard behandeling (i.e. VKB revisie) en een anterolaterale extra-articulaire reconstructie. Daarnaast zal pre-operatief een extra MRI scan gemaakt worden van de contralaterale (i.e. niet aangedane) knie. Tevens worden net voor de operatie en 6 maanden na de operatie röntgendoorlichtingsfilmpjes gemaakt om zo de in vivo kinematica van de knie te kunnen beoordelen. Het onderzoek duurt in totaal 6 maanden. Na de operatie zullen de standaard controles voor VKB revisie chirurgie gelden. Tijdens de bezoeken voor en na de operatie zullen specifieke knie en VKB vragenlijsten worden afgenomen (KOOS, IKDC en Tegner).

Inschatting van belasting en risico

Standaard orthopedische zorg zal verleend worden aan alle patiënten. Omdat dit een observationele studie betreft, zal er geen direct voordeel voor de patient bestaan. Voor de evaluatie van de gecombineerde operatie zijn een MRI-scan en röntgendoorlichtingsfilmpjes nodig. De MRI-scan heeft geen stralenbelasting op het lichaam. Röntgendoorlichting heeft een grotere stralenbelasting dan enkel een röntgenfoto van de knie. Echter, de totale stralingsbelasting blijft binnen algemeen gehanteerde gezondheidsnormen en is nog steeds kleiner dan de natuurlijke achtergrond straling die per jaar is toegestaan (dit is de straling die iemand per jaar door natuurlijke bronnen in het leefmilieu oploopt). In de toekomst kunnen patiënten profijt van deze studie hebben, vanwege dat chirurgische technieken geoptimaliseerd kunnen worden op basis van deze resultaten.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Lijnbaan 32
DEN HAAG 2512 VA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Lijnbaan 32
DEN HAAG 2512 VA
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)

- Leeftijd: 18-40 jaar
- Recidief scheur na primaire voorste kruisband reconstructie met laterale extra-articulaire schade
- Gepland voor twee-fasen VKB revisie chirurgie
- Schriftelijke toestemming verleend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Schade aan collateraal ligamenten waarvoor chirurgische interventie noodzakelijk is
- Evidente kraakbeen schade
- Schade aan onderliggend botweefsel
- Adequate tunnel positie (waardoor 1-fase chirurgie beter dan 2-stage revisie is)
- Schade of eerder letsel aan de contralaterale knie
- Zwangere Patienten
- Patienten met metaal in-vivo (waardoor MRI-scan onmogelijk is)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 03-09-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL53951.098.15