

# Retrospectieve opvolging van tunnelwidening na voorste kruisband reconstructies, bij gebruik van twee operatie technieken en twee biointerference schroeven.

Gepubliceerd: 07-09-2016 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Het doel van het onderzoek is om de resultaten (TW) van de twee veel gebruikte operatietechnieken en de twee verschillende schroeven voor het vast zetten van de \*nieuwe\* voorste kruisband na 3 jaar te vergelijken.

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Beëindigd                                           |
| <b>Type aandoening</b>      | Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen           |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON43834

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

(BIS) in (VKB) reconstructie

### Aandoening

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

### Synoniemen aandoening

Tunnel verbreding

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Zuyderland Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Geen kosten verbonden aan dit onderzoek

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Biointerference schroeven, CT-scan, Tunnel verbreding, VKB reconstructie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Vergelijk van de initieel geboorde tunneldiameter tijdens de reconstructie tot de huidige tunneldiameter 3 jaar postoperatief. de primaire uitkomstmaat is het verschil in tunneldiameter uitgedrukt in mm (3 jr post-OK)

### Secundaire uitkomstmaten

Om de kniefunctie te beoordelen is er gekozen om gebruik te maken van een drietal gevalideerde knie-vragenlijsten. De Knee Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) en International Knee Documentation Committee (IKDC) worden hiervoor gebruikt. Om te oordelen op welk niveau de patiënt actief was, maken we gebruik van de Tegner score. Tevens zal een klinisch lichamelijk onderzoek van de geopereerde knie plaatsvinden die we ook zullen vergelijken met de gegevens post-OK.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Het toenemen van de tunnelwijdte, ook wel 'tunnelwidening' (TW) genoemd na een voorste kruisband reconstructie is een onderwerp dat in de medische literatuur uitvoerig beschreven wordt. Hoewel veel studies de aanwezigheid van tunnelwidening beschrijven, is er nog geen studie die aangetoond heeft dat TW van invloed zou zijn op de stevigheid van de reconstructie. Echter zal de

toename van het tunnelvolume wel een eventuele revisie OK bemoeilijken. De exacte etiologie van TW is nog steeds onbekend. De vele verschillende factoren zijn in te delen in twee groepen:

- mechanische factoren
- biologische factoren

Om een beter beeld van dit multifactoriele probleem te vormen hebben we dit onderzoek opgezet. Ons doel is de toename in TW van de twee veel gebruikte operatietechnieken en de twee verschillende schroeven voor het vast zetten van de \*nieuwe\* voorste kruisband na 3 jaar te vergelijken.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van het onderzoek is om de resultaten (TW) van de twee veel gebruikte operatietechnieken en de twee verschillende schroeven voor het vast zetten van de \*nieuwe\* voorste kruisband na 3 jaar te vergelijken.

## **Onderzoeksopzet**

Wij vragen de patiënt deel te nemen aan een onderzoek waarin we de 3 jaars resultaten tussen de twee operatietechnieken en de drie verschillende schroeven willen vergelijken.

In totaal zijn er tussen Januari 2012 en September 2014, 165 patienten geopereerd. Al deze patiënten, worden gevraagd om deel te nemen aan dit onderzoek. Over een periode van 2 jaar zullen wij deze patienten terug zien.

In onze database staat genoteerd welke operatie de patiënt destijds heeft ondergaan. Wij vragen hen om twee keer naar het Zuyderland ziekenhuis locatie Sittard-Geleen te komen. De eerste afspraak zal zijn om een CT-scan van de geopereerde knie te maken. Later zullen ze voor een consult op de poli orthopedie opgeroepen worden. Hierbij willen wij aan de hand van standaard vragenlijsten, erachter komen hoe tevreden ze zijn over de operatie van toen en hoe het nu met hen gaat. Tijdens het consult, wordt er ook een lichamelijk onderzoek van de knie gedaan. Hierbij kijken wij naar de knie en zullen wij de functie en stabiliteit testen. Tevens zullen we samen de resultaten van de CT-scan bespreken.

## **Inschatting van belasting en risico**

Bij de poliklinische controle worden de vragenlijsten afgenomen. Aansluitend volgt er een lichamelijk onderzoek waarbij alleen de knieën hoeven te worden ontbloot. Hierbij kijken wij naar de knie en zullen wij de functie en stabiliteit testen. De CT-scan zal ongeveer 10 minuten duren en het vervolg consult op de polikliniek duurt in totaal 15 minuten. In totaal zal de patient 25 minuten in het ziekenhuis zijn.

## Risico\*s

De risico\*s die dit CT onderzoek met zich meebrengt zijn nihil. Iedereen staat dagelijks bloot aan straling. Het gaat hier om zeer geringe hoeveelheden achtergrondstraling, welke wordt uitgedrukt in millisievert (mSv). In Nederland ontvangen wij dagelijks achtergrondstraling uit bijvoorbeeld straling uit de aardbodem, het heelal en ook uit bouwmaterialen als gips en beton. Een CT-scan geeft niet meer straling aan het lichaam, dan de straling die mensen ontvangen die in bergachtige gebieden wonen. Dit komt overeen met 10mSv.

## Voor- en nadelen van het onderzoek

Tijdens dit onderzoek komt de patiënt vrijblijvend éénmalig naar de poli orthopedie waarbij wij nagaan hoe u over de operatie denkt en hoe het nu met u gaat. Dit is een vrijblijvend consult dat niet in rekening wordt gebracht, uw eigen risico komt niet in het geding. Tevens wordt er een CT-scan gemaakt om een idee te krijgen hoe het volume van de geboorde tunnels op dit moment is. Dit aanvullend onderzoek wordt ook niet in rekening gebracht. Buiten de tijd die het u kost zijn er verder geen nadelen te verwachten van deelname aan dit onderzoek.

## Contactpersonen

### Publiek

Zuyderland Medisch Centrum

Dr. H. van der Hoffplein 1  
Sittard-Geleen 6162 BG  
NL

### Wetenschappelijk

Zuyderland Medisch Centrum

Dr. H. van der Hoffplein 1  
Sittard-Geleen 6162 BG  
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)

VKB reconstructie

- Anatomische reconstructie

- Transtibiale reconstructie

Gebruikte schroef:

- Arthrex BioComposite interference schroef.

- Biomet ComposiTCP interference schroef. (60 & 30)

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Revisie VKB reconstructie
- Graft anders dan de hamstrings
- Verwijderde tibia schroef

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Beëindigd             |
| (Verwachte) startdatum: | 18-08-2017            |
| Aantal proefpersonen:   | 80                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                        |
|---------------------|------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                        |
| Datum:              | 07-09-2016             |
| Soort:              | Eerste indiening       |
| Toetsingscommissie: | METC Atrium-Orbis-Zuyd |

## 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     | NL54847.096.16 |