

MCL laxiteit bij een valgus deformiteit rondom de knie voor en na een gesloten wig tibiakoposteotomie

Gepubliceerd: 18-03-2015 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

1. Het meten van het effect van een GWTKO op de laxiteit van het MCL en LCL. 2. Het meten van het effect van een GWTKO op de subjectief ervaren varus/valgus instabiliteit.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44060

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MCL laxiteit na GWTKO

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

standsafwijking, x-benen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maartenskliniek Woerden

Overige ondersteuning: balans Sint Maartenskliniek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Collateraal Ligament, Instabiliteit, Laxiteit, Tibiakop osteotomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het verschil in de radiologisch gemeten gewrichtsopening (in graden) aan de mediale en laterale zijde van de knie door de MCL and LCL tension laxity in extension and flexion te testen voor en na een GWTKO..

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is het verschil in de subjectief ervaren varus/valgus instabiliteit na een GWTKO.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het gebruik van osteotomieën voor het corrigeren van standsafwijkingen rondom de knie is een bekende chirurgische optie om zodoende artrose te voorkomen of te vertragen bij met name jonge en fysiek goede patiënten bij wie een totale knie arthroplastiek niet gewenst is. Een mediaal gesloten wig tibiakosteotomie met als gevolg een varuscorrectie kan toegepast worden om een valgus deformiteit rondom de knie te corrigeren. Coventry (1985,1987) verkondigde dat, wanneer er een wig aan de mediale zijde van de tibia wordt verwijderd, er een laxiteit van het mediale collaterale ligament (MCL) zou ontstaan. Tot op heden is er geen studie die de MCL laxiteit heeft geëvalueerd voor en na een varus producerende mediaal gesloten wig TKO (GWTKO). Onze hypothese is dat de MCL laxiteit niet veranderd na een GWTKO, alsmede dat ook de laxiteit van het laterale collaterale ligament (LCL) niet veranderd na een GWTKO. Verder verwachten we ook niet dat de subjectief ervaren varus/valgus instabiliteit veranderd na een GWTKO.

Doel van het onderzoek

1. Het meten van het effect van een GWTKO op de laxiteit van het MCL en LCL.

2 - MCL laxiteit bij een valgus deformiteit rondom de knie voor en na een gesloten w ... 4-05-2025

2. Het meten van het effect van een GWTKO op de subjectief ervaren varus/valgus instabiliteit.

Onderzoeksopzet

De studie is een prospectief observationeel pilot cohort onderzoek.

The studie zal uitgevoerd worden in de Maartenskliniek Woerden.

Meetmomenten vinden plaats: pre-operatief and 6 maanden post-operatief.

Inschatting van belasting en risico

De extra belasting voor de patiënt zijn twee sets van 4 korte vragenlijsten (een set preoperatief en een set postoperatief) en 8 extra stress röntgenfoto*s van de knie (4 preoperatief en 4 postoperatief).

Onderzoeken worden verricht op de dag van operatie en een standaard polikliniek bezoek. Mochten de postoperatieve meting niet gekoppeld kunnen worden aan een polikliniek bezoek, dan zal de patient hier reiskostenvergoeding voor ontvangen. Er is geen risico beschreven van het gebruik van de ligament stress apparaten die gebruikt zullen worden, die reeds routinematig worden gebruikt voor orthopedisch onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Maartenskliniek Woerden

Polanerbaan 2
Woerden 3447 GN
NL

Wetenschappelijk

Maartenskliniek Woerden

Polanerbaan 2
Woerden 3447 GN
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)

1. Symptomatische valgus standsafwijking rond de knie
2. Indicatie voor GWTKO, gebaseerd op ernst van de klachten en geobserveerde deformiteit volgens Paley (2002)
3. Leeftijd 18-65 jaar
4. Geen ligament laesies

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. MCL reconstructie chirurgie in de voorgeschiedenis
2. Ipsilaterale totale heupprothese
3. BMI groter dan 30
4. Valgus standsafwijking waarvoor de chirurg geen reden ziet om een GWTKO te indiceren

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 06-07-2015
Aantal proefpersonen: 13
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-03-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-06-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-01-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

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

NL52106.048.15