

De Transtibiale vs. Anatomische techniek voor de voorste kruisband reconstructie: Is er een verschil in signaalintensiteit op MRI van het transplantaat

Gepubliceerd: 15-10-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om de uitkomsten van de transtibiale techniek te vergelijken met de anatomische techniek op basis van signaalintensiteit metingen met MRI 1 jaar na de operatie aan de voorste kruisband.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44860

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TRANSIG studie

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

voorste kruisband ruptuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Martini Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Maatschap Orthopedie Martini Ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anatomisch, signaal intensiteit transplantaat, transtibiaal, VKB reconstructie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is signaalintensiteit ratio (SIR) op MRI met behulp van het huidige MRI protocol (PDWI en PDWI SPAIR) en het aanvullende MRI protocol (T2*WI imaging).

Secundaire uitkomstmaten

Verschillen in klinische en functionele uitkomstmaten van beide operatietechnieken zullen gemeten worden met behulp van *IKDC Knee Examination Form. Verschillen in patiënt-gebonden uitkomstmaten van beide operatietechnieken zullen gemeten worden met behulp van de KOOS vragenlijst. Ten slotte zullen de SIR metingen met het huidige MRI protocol (PDWI en PDWI SPAIR) vergeleken worden met het aanvullende MRI protocol (T2*WI imaging).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een ruptuur van de voorste kruisband (VKB) is een veel voorkomende (sport)blessure die voornamelijk ontstaat tijdens een *non-contact* deceleratie beweging met valgus angulatie en externe rotatie. Een VKB ruptuur kan behandeld worden door een VKB reconstructie operatie. Er zijn twee operatietechnieken om de VKB te reconstrueren, de anatomische benadering en de niet-anatomische transtibiale benadering (TT). Thans is er geen wetenschappelijk bewijs welke operatietechniek de betere klinische, functionele en patient-gebonden uitkomsten biedt. Echter, functionele testen en vragenlijsten zijn indirecte methodes om de integriteit van het transplantaat te beoordelen. Er is vraag naar een niet-invasieve en kwantitatieve methode om de integriteit en biomechanische status van het transplantaat te beoordelen. Signaal intensiteit (SI) metingen met behulp van MRI is een onafhankelijke voorspeller van de

transplantaat integriteit. Echter, proton density weighted imaging (PDWI) correleert niet met de transplantaat integriteit. Een veelbelovende MRI techniek voor is T2*-weighted gradient-echo en is reeds beschreven als een bruikbare techniek om de transplantaat integriteit te beoordelen. Dit leidt tot onze onderzoeksvraag: Is er een verschil in uitkomsten tussen de transtibiale en de anatomische operatietechniek op basis van de signaalintensiteit op MRI van het transplantaat, één jaar na operatie?

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de uitkomsten van de transtibiale techniek te vergelijken met de anatomische techniek op basis van signaalintensiteit metingen met MRI 1 jaar na de operatie aan de voorste kruisband.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde gecontroleerde studie zal worden uitgevoerd. Via loting zal worden bepaald of patiënten middels de transtibiale of de anatomische techniek geopereerd zullen worden. De studie zal plaatsvinden binnen de afdeling Orthopedie van het Martini Ziekenhuis in Groningen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënten in de studie groep zullen via de anatomische techniek geopereerd worden. De patiënten in de controle groep zullen via de transtibiale techniek geopereerd worden.

Inschatting van belasting en risico

Omdat zowel de transtibiale als de anatomische techniek standaard operatietechnieken zijn, zijn er geen risico's geassocieerd met deelname aan de studie. Geen risico's zijn geassocieerd met de MRI onderzoeken.

Contactpersonen

Publiek

Martini Ziekenhuis

Van Swietenplein 1
Groningen 9728 NT
NL

Wetenschappelijk

Martini Ziekenhuis

Van Swietenplein 1
Groningen 9728 NT
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 tussen 18 en 60 jaar
- Bewezen VKB ruptuur d.m.v. arthoscopie of MRI scan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- voorgeschiedenis met een eerdere operatie aan de aangedane knie
- re-ruptuur van het ipsilaterale VKB transplantaat
- andere aandoeningen aan de ligamenten of menisci van de aangedane knie
- klachten van de andere knie
- contra indicaties voor MRI
- voorkeur voor operatietechniek of orthopedisch chirurg

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-10-2016
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-10-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28419

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL54568.099.15
OMON	NL-OMON28419