

Acute voorste kruisband ruptuur: RecOnsTructie Of Repair?

Gepubliceerd: 30-09-2014 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

Primair doel: Onderzoeken van de hypothese dat suture repair van een geruptureerde vkb, gecombineerd met een dynamische intraligamentaire stabilisatie alsmede microfracture van de femorale notch, ten minste gelijke effectiviteit geeft in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45094

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ROTOR studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

voorste kruisband scheur

Aandoening

voorste kruisband chirurgie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ziekenhuisgroep Twente

Overige ondersteuning: OCON

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acuut Voorste Kruisband ruptuur (VKB), Dynamische Intraligamentaire Stabilisatie (DIS), Hechten, Reconstructie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt: de mate van zelf-gerapporteerd functioneel herstel gemeten met de IKDC 2000 subjectieve score 1 jaar na de operatieve ingreep.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten: de mate van zelf-gerapporteerd functioneel herstel gemeten met de IKDC 2000 subjectieve score 6 weken, 3,6 en 9 maanden, 2,5 en 10 jaar na de operatieve ingreep en in termen van beperkingen (KOOS), activiteiten beoefening (Tegner), tevredenheid (VAS) alsmede IKDC lichamelijk onderzoek score (Klinimetrie) 6 weken, 3, 6 en 9 maanden, 1, 2, 5 en 10 jaar na de operatieve ingreep; geïstrumenteerde anteroposterieure laxiteit, leg symmetry index voor sprongtesten alsmede isokinetische quadriceps en hamstrings kracht 6 en 9 maanden, 1, 2, 5 en 10 jaar na de operatieve ingreep; biomechanische parameters sprongtesten met behulp van 3D bewegingssensoren (heupflexie-, knieflexie- en knievarushoeken bij initieel landingscontact) 1 en 2 jaar na de operatieve ingreep en een sport-specifiek vermoeidheidsprotocol met behulp van electromyografie (EMG) en 3D bewegingssensoren (een repeated measures ANOVA met Bonferroni post-hoc analyse van de quadriceps/hamstring activatieverhouding, de heupflexie-, knieflexie- en knievarushoeken) tussen 10-18 maanden na de

operatieve ingreep; radiologische tekenen van artrose 1,2 5 en 10 jaar na de operatieve ingreep; rerupturen van de vkb binnen de studie termijn van 10 jaar; classificatie van het ruptuur patroon van de vkb peroperatief.

Exploratief: Om een inschatting van kosten te maken zullen de directe kosten (materiaal, operatie tijd) geregistreerd worden en zal patienten gevraagd worden naar hun zelf ingeschatte werkvermogen middels (een aangepaste versie van de) WAI vragenlijst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een voorste kruisband ruptuur is een ernstig letsel van de knie met grote kans op het ontstaan van dynamische instabiliteit, begeleidende letsels en vroege posttraumatische artrose. Ondanks conservatieve behandeling middels revalidatie of vkb reconstructie haalt lang niet iedere patiënt het voorgaande activiteiten niveau. Ook worden degeneratieve veranderingen, met name vroege posttraumatische artrose, niet tegen gegaan.

Vanwege het feit dat de resultaten van deze reguliere behandelmethoden voor verbetering vatbaar zijn is hernieuwde interesse ontstaan in genezing van de eigen vkb na ruptuur door hem te hechten. Het lijkt erop dat met de innovatieve huidige technieken natuurlijke genezing van een geruptureerde vkb dusdanig kan worden beïnvloedt dat dezelfde klinische resultaten kunnen worden geboekt in vergelijking met de gouden standaard, de vkb reconstructie. Tevens wordt de suggestie gewekt dat ten opzichte van de gouden standaard mogelijk minder degeneratieve afwijkingen optreden. Daarnaast lijkt de terugkeer naar dagelijks en sportieve activiteiten niveau beduidend sneller dan na een vkb reconstructie.

De hypothese is dat een hechting (suture repair) van een geruptureerde vkb, gecombineerd met een dynamische intraligamentaire stabilisatie alsmede microfracture van de femorale notch, ten minste gelijke effectiviteit geeft in vergelijking met een vkb reconstructie met behulp van autologe hamstrings in termen van functioneel herstel 1 jaar postoperatief.

Er zal gebruik gemaakt worden van de DIS hechttechniek: dynamische intraligamentaire stabilisatie (DIS). DIS is al toegepast bij mensen en lijkt gunstige klinische en radiologische resultaten op te leveren met een hoge patiënt tevredenheid. Echter, voor zover bekend is er tot op heden nog geen gerandomiseerde vergelijkende studie uitgevoerd waarbij de DIS techniek wordt

vergeleken met de gouden standaard, de vkb reconstructie.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

Onderzoeken van de hypothese dat suture repair van een geruptureerde vkb, gecombineerd met een dynamische intraligamentaire stabilisatie alsmede microfracture van de femorale notch, ten minste gelijke effectiviteit geeft in vergelijking met een vkb reconstructie met behulp van autologe hamstrings in termen van functioneel herstel 1 jaar postoperatief, uitgedrukt in een door de patiënt zelf-gerapporteerde uitkomstmaat op het gebied van het uitoefenen van dagelijkse en sportieve activiteiten.

Secondair doel:

Evaluatie van klinische uitkomstmaten - waaronder isokinetische krachttesten, hoptesten, geïnstrumenteerde hoptesten 1 en 2 jaar postoperatief en een geïnstrumenteerd vermoeidheidsprotocol inclusief hoptesten (bij een subgroep (n=6-8) 10-18 maanden postoperatief bij patiënten in de studiearm waarbij de repair is uitgevoerd) -, door de patiënt zelf-gerapporteerde uitkomstmaten, ontstaan van artrose, revalidatietijd nodig voor terugkeer naar dagelijkse en sportieve activiteiten en niveau van sportieve activiteiten waarop is teruggekeerd bij patiënten met status na een vkb ruptuur en een suture repair geaugmenteerd met een dynamische intraligamentaire stabilisatie alsmede microfracture van de femorale notch in vergelijking met een vkb reconstructie met ipsilaterale hamstrings graft.

Onderzoeksofzet

Geblokte gestratificeerde gerandomiseerde gecontroleerde trial met wisselende blokgroottes (n=4). Patiënten met een VKB ruptuur bevestigd door een orthopedisch chirurg op basis van poliklinische anamnese en radiologische beelden zullen na inclusie worden gerandomiseerd in een experimentele (* repair* / DIS) en een controle (reconstructie, reguliere zorg) groep.

Patiënten zullen gestratificeerd worden op niveau van sport beoefening aan de hand van de Tegner score. De Tegner score is een evaluatieve en inventariserende vragenlijst waarbij de patiënt zelf de zwaarte van zijn werk- en sportactiviteiten aangeeft waarbij een hogere score een hoger activiteiten niveau betreft. Aan de hand van de Tegner score wordt onderscheid gemaakt tussen normaal lichamelijk actieven stratum (groep Tegner score 5 t/m 7) en hoog lichamelijk actieven stratum (groep Tegner score 8 t/m 10). Stratificatie op basis van de mate van lichamelijk activiteit wordt belangrijk geacht omdat de mate en zwaarte van lichamelijke activiteit een mogelijk risico op re-ruptuur is en om verschillen tussen groepen in blootstelling/risico op re-ruptuur te minimaliseren.

Metingen vinden plaats op baseline, peri operatief/direct na operatie, 6 weken, 3,6,9 maanden en 1, 2, 5 en 10 jaar post operatief. De geïnstrumenteerde

hoptesten vinden plaats tijdens de 1 en 2 jaars follow-up. Het vermoeidheidsprotocol (waarbij de patiënt 4x15 minuten moet rennen en pivoteren over een afstand van 20 meter beginnend met, elke 15 minuten afgewisseld met, en eindigend met een sprongtestmeting (drop vertical jump, single leg hop and hold, triple hop for distance, beide benen)) zal binnen 6 maanden na de 1 jaars follow-up plaatsvinden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Intervention: n=48 patiënten zullen deelnemen aan deze studie. n=33 bij OCON en n=15 bij HAGA. Zij zullen toegewezen worden aan een groep waarbij hechting van de geruptureerde vkb aangevuld met een dynamische intraligamentaire stabilisatie (DIS) en microfracture van de femorale notch wordt uitgevoerd versus de gouden standaard, een vkb reconstructie.

Inschatting van belasting en risico

Patienten worden gevraagd preoperatief, peroperatief/direct postoperatief, 6 weken post operatief, 3,6,9 en 12 maanden post operatief, 2,5 en 10 jaar postoperatief een vragenlijstenset in te vullen en klinimetrische testen te ondergaan. Vergeleken met reguliere zorg zijn alleen de meetmomenten 5 en 10 jaar postoperatief extra.

- 5x vragenlijsten: IKDC subjectief, KOOS, Tegner en VAS (geschatte invultijd 10 minuten). De totale duur per meetmoment bedraagt maximaal 45 minuten. Ten opzichte van reguliere zorg zijn in het kader van deze studie twee extra meetmomenten, namelijk 5 en 10 jaar post operatief. De vragenlijsten zullen digitaal worden afgenomen. Daarnaast wordt de WAI verkort op ieder meetmoment extra afgenomen, deze gebruiken we niet binnen de reguliere zorg.
- 5x klinimetrie: IKDC lichamelijk onderzoek, geïnstrumenteerde AP laxiteit, LSI sprong- krachttesten, geïnstrumenteerde sprongtesten en sport-specifieke vermoeidheidsprotocol. De klinimetrische testen (behalve het sport-specifieke vermoeidheidsprotocol) zullen door een van de 2 vaste OCON sportfysiotherapeuten gespecialiseerd in voorste kruisband revalidatie worden afgenomen. De totale tijd voor instructie, het uitvoeren / afnemen, en documenteren van deze testen zal per persoon verschillen maar wordt geschat op maximaal 35 minuten. De geïnstrumenteerde sprongtesten zullen maximaal 10 minuten extra tijd kosten voor het aanbrengen van de sensoren. Ten opzichte van reguliere zorg zijn in het kader van deze studie twee extra meetmomenten, namelijk 5 en 10 jaar postoperatief. De klinimetrie voor de overige meetmomenten vallen binnen de reguliere zorg, behalve het sport-specifieke vermoeidheidsprotocol wat maximaal 2 uur duurt. Het vermoeidheidsprotocol zal geen extra risico met zich meebrengen, omdat de metingen bestaan uit bewegingen tijdens normale sportactiviteiten.
- verder zullen in het kader van het onderzoek twee extra rontgenfoto's worden gemaakt namelijk op 5 en 10 jaar postoperatief. Een subgroep van 6-8 patiënten tussen 10-18 maanden na repair zal een sport-specifieke vermoeidheidstest

ondergaan.

De voorbereiding, duur van de operatie (beide bedragen 45 minuten) en richtlijn tot ontslag zijn voor beide groepen gelijk. Daarnaast wordt van patienten verwacht dat ze een post-operatief revalidatie traject volgen bij een sportfysiotherapeut (gemiddeld 2 keer per week).

Bij patienten die repair/hechten loten kan op eigen verzoek van de patient (zonder medische indicatie) de schroef verwijderd worden. Dit gebeurt in dagopname met ruggenprik en pas na het 12 maands controle moment teneinde heterogeniteit in de repair groep op het primaire meetpunt te minimaliseren. Patienten mogen direct na operatie het been volledig belasten (op geleide van de pijn).

Contactpersonen

Publiek

Ziekenhuisgroep Twente

Geerdinksweg 141
Hengelo 7555DL
NL

Wetenschappelijk

Ziekenhuisgroep Twente

Geerdinksweg 141
Hengelo 7555DL
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)

- Sportief actieve patient (Tegner score $\geq$ 5)
- Leeftijd vanaf 18 t/m 30 jaar ten tijde van inclusie
- Primaire ruptuur van de voorste kruisband, blijkend uit anamnese (acuut trauma, knappende sensatie, zwelling binnen enkele uren, instabiliteitsklachten) en lichamelijk onderzoek (positieve Lachman, voorste schuiflade en/of pivot shift)
- Primaire ruptuur blijkend uit MRI
- Geen begeleidend ligamenteair letsel van de knie blijkend uit de anamnese, lichamelijk onderzoek, rontgenfoto en MRI
- Tijdsbestek tussen optreden van de voorste kruisband ruptuur en de operatieve ingreep niet langer dan 21 dagen
- Bereidheid tot deelname aan voorgeschreven revalidatieprotocol onder begeleiding van de NFVS geregistreerde sportfysiotherapeut

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Infectie
- Bekende hypersensitiviteit voor de gebruikte materialen (Cobalt, chroom, nickel)
- Forse pre-existente malalignment van het te opereren been
- Neiging tot vorming van excessieve hoeveelheden litteken weefsel, zoals arthrofibrosis
- Voorgeschiedenis van knie chirurgie aan de te opereren zijde
- Voorgeschiedenis van verwijderen van een pees aan de te opereren zijde
- Musculaire, neurologische of vasculaire afwijkingen die genezing of revalidatie nadelig kunnen beïnvloeden
- Kraakbeen letsel die enige vorm van een kraakbeen herstellende operatieve ingreep (zoals microfracture of celtherapie) vergt
- Artrose meer dan ICRS graad 2 blijkend uit rontgenfoto
- Langdurig relevant medicatie gebruik, zoals prednisolon of cytostatica
- Zwangerschap
- Bekende botontkalking

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-10-2014
Aantal proefpersonen:	48
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-09-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-04-2017
Soort:	Amendement

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
Ander register	na goedkeuring clinical trials gov
CCMO	NL50116.044.14

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 22-06-2020

Totaal aantal deelnemers: 48

Datum eerste publicatie onderzoek

22-06-2020