

Biomechanische analyse naar anterolaterale rotatoire instabiliteit in voorste kruisband reconstructies met of zonder laterale extra-articulaire tenodese.

Gepubliceerd: 18-03-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de tibiofemorale kinematica te evalueren op twee tijdstipmomenten, te weten: (1) voor de VKB reconstructie met of zonder laterale extra-articulaire tenodese (LET) en (2) na de VKB reconstructie met of zonder LET. Dit...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46326

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BALET

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

anterolaterale rotatoire instabiliteit, Voorste kruisband

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Orthopedie

Overige ondersteuning: Wetenschapsfonds;HMC;Den Haag

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anterolateraal ligament, Laterale extra-articulaire tenodese, Voorste kruisbandreconstructie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Beschrijven van de anterior-posterior translatie, interne-externe rotatie en

mediolaterale translatie als functie van flexie en knie status: intact

contralaterale controle, VKB deficiënte, VKB gereconstrueerde met LET, VKB

gereconstrueerde zonder LET.

Secundaire uitkomstmaten

Patient gerelateerde uitkomstmaten (PROMs) d.m.v. gevalideerde vragenlijsten:

IKDC, KOOS, Tegner en ankervragen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het doel van een VKB reconstructie is om de tibiofemorale kinematica van de knie zo goed mogelijk te herstellen en aanvullende schade te voorkomen. Echter blijkt dat in enkele gevallen na de VKB reconstructie sprake is van een persisterende instabiliteit. Een mogelijke oorzaak hiervoor is dat naast de VKB ook andere structuren gekwetst zijn. Momenteel bestaat veel aandacht voor de anterolaterale extra-articulaire structuren. De gedachte bestaat dat deze structuren een belangrijke rol spelen bij de rotatoire stabiliteit van de knie. Door naast de VKB ook deze structuren te herstellen wordt getracht de tibiofemorale kinematica van de knie beter te herstellen dan enkel een VKB reconstructie. Het is echter onduidelijk in welke mate de bijkomende laterale extra-articulaire tenodese de stabiliteit van de geopereerde knie verbetert.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de tibiofemorale kinematica te evalueren op twee tijdstipmomenten, te weten: (1) voor de VKB reconstructie met of zonder laterale extra-articulaire tenodese (LET) en (2) na de VKB reconstructie met of zonder LET. Dit door middel van Magnetic-Resonance Imaging scans, en röntgendoorlichting. De contralaterale gezonde knie wordt als controle gebruikt.

Onderzoeksopzet

Het betreft een gerandomiseerde, klinische studie met 52 patiënten welke 6 maanden vervolgd zullen worden. De VKB deficiënte patiënten worden over twee gelijke groepen van 26 patiënten verdeeld. Een groep waarbij de VKB gereconstrueerd wordt met LET en de andere groep met patiënten waarbij enkel de VKB gereconstrueerd wordt.

Patiënten worden tweemaal getest dmv. kniebuigingen. 'Test 1', voordat de VKB reconstructie is uitgevoerd: MRI-scan van beide knieën, i.e. gekwetste en gezonde contralaterale knie; en doorlichtingsfilmpjes van zowel de gekwetste en gezonde contralaterale knie. 'Test 2', zes maanden na de VKB reconstructie met of zonder LET: uitsluitend doorlichtingsfilmpjes van de geopereerde knie, de MRI-scan wordt niet herhaald.

Onderzoeksproduct en/of interventie

nvt

Inschatting van belasting en risico

De extra belasting bij deelname aan het onderzoek bestaat uit het laten maken van een extra MRI (20min) scan van de contralaterale knie en het maken van twee rontgendoorlichtingsfilmpjes (30min / filmpje). 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). Alle patiënten die een VKB reconstructie ondergaan in het ziekenhuis worden standaard gecontroleerd met vragenlijsten. Deze vragenlijsten zullen ook in het kader van het onderzoek geanalyseerd worden.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Bronovolaan 5
DEN HAAG 2597 AX
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Bronovolaan 5
DEN HAAG 2597 AX
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
Acute VKB deficiënte knie (<6 maanden na letsel)
Lachman test 3+ (i.e. > 10-mm translatie) bij lichamelijk onderzoek
Pivotshift test graad III bij lichamelijk onderzoek (implicerende dat de anterolaterale extra-articulaire structuren zijn aangedaan)
Gepland voor VKB reconstructie
Schriftelijke informed toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Collaterale ligamenten schade die chirurgische interventie behoeven
Evidente kraakbeen laesies
Schade aan onderliggend bot
Letsel of eerdere chirurgische interventie aan de contralaterale knie
Zwangere patienten
Patienten die geen MRI kunnen ondergaan

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-11-2017
Aantal proefpersonen:	52
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-03-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-05-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-04-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-06-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-06-2019
Soort: Amendement
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

CCMO

Ander register

ID

NL54848.098.15

nog niet bekend