

Hechten versus reconstructie van proximale voorste kruisband scheuren

Gepubliceerd: 02-02-2021 Laatste bijgewerkt: 19-04-2025

Het doel van dit prospectieve gerandomiseerde onderzoek is om de uitkomsten van het hechten van proximale VKB scheuren te vergelijken met de huidige gouden standaard van reconstructie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bot- en gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52403

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REPAIR

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

kniesligament, voorste kruisband

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: We hebben 5000 euro gekregen van de NVA (Nederlandse Vereniging van Arthroscopie)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: primair hechten, proximale scheur, vasthechten, voorste kruisband

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst van deze RCT is de subjectieve uitkomsten gemeten door de International Knee Documentation Committee (IKDC) subjectieve score [46].

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomsten van de RCT bevatten (I) andere subjective uitkomsten, (II) objectieve uitkomsten, en (III) terugkeer naar sport) na beide behandelingen.

I. Andere patiënt-gerapporteerde uitkomstmaten worden vergeleken bestaande uit:

- Tegner score voor de blessure en na de operatie [47]
- Lysholm score [48]
- Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) score [49]
- Forgotten Joint score [50]
- Patiëntentevredenheid wordt verzameld volgens de NRS schaal (van 0 tot 10) en pijn wordt ook beoordeeld volgens de NRS schaal (van 0 tot 10).

II. Objectieve uitkomsten zijn het falen (reruptuur of symptomatische instabiliteit), heroperaties, contralaterale blessure en klinisch stabiliteit na de behandeling.

- Falen wordt gedefinieerd als symptomatische instabiliteit met activiteiten of een (traumatische) reruptuur van het ligament.

- Reoperatie wordt gedefinieerd als elke nieuwe operatie aan dezelfde knie voor welke reden dan ook (bijvoorbeeld meniscusscheur, irritatie van materiaal, infectie, stijfheid/arthrofibrose).
- Contralaterale blessure wordt gedefinieerd als een volledige VKB scheur van de andere knie.
- Klinische stabiliteit wordt gemeten met de IKDC objective vragenlijst die wordt ingevuld door de onderzoeker [51] en via mate van AP stabiliteit gemeten met de KT-1000 meter (side-to-side verschil met de andere kant). Klinische instabiliteit wordt gedefinieerd als 2+ laxiteit met Lachman onderzoek, 2+ laxiteit met voorste schuiflade of 2+ laxiteit met de pivot shift test tijdens lichamelijk onderzoek, of een KT-1000/Rollimeter side-to-side verschil van >5mm.

III. Terugkeer van sports wordt bekeken op meerdere manieren en deze uitkomsten worden verzameld tijdens de korte-termijn en langere-termijn bezoeken.

- Terugkeer naar origineel niveau van voor de blessure (Tegner niveau voor blessure)
- Terugkeer naar sport in algemeen (Tegner score van 6 of hoger) of dus niet terugkeren naar sport (Tegner niveau van minder dan 6).

IV. Artrose wordt bekeken na 10 jaar

- Rontgenfoto worden van dezelfde en de andere knie gemaakt en vergeleken met elkaar.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Historisch overzicht

De eerste gedocumenteerde operatieve behandeling van een voorste kruisband (VKB) scheur was middels hechten in 1895 toen Mayo Robsen een proximale VKB scheur en achterste kruisband (AKB) scheur weer terug hechtte aan het femur in een 41-jarige man met daarbij goede uitkomsten na 6-jaar [1]. In de twintigste eeuw hebben Ivar Palmar [2,3] en Don O'Donoghue [4,5] het primair hechten van VKB scheuren verder ontwikkeld, en in de vroege jaren van 1970 werd het open primair hechten een belangrijke behandeling van VKB scheuren [6-9].

Feagin en Curl waren de eerste die de uitkomsten van open primair hechten presenteerde bij de AAOS meeting in 1972 en zij vonden goede uitkomsten op de korte termijn [8]. In 1976 bemerkten zij echter een verslechtering van de uitkomsten in hun cohort op de middellange termijn [10]. Andere orthopeden bemerkten ook goede korte-termijn resultaten [11-16] met teleurstellende resultaten op de langere termijn [17-21]. Met deze teleurstellende middellange termijn resultaten en de veelbelovende vroege resultaten van VKB reconstructie werden een aantal (gerandomiseerde) prospectieve studies gestart in de jaren 80 om de resultaten van open primair hechten te vergelijken met open VKB reconstructie [19, 22-24]. Deze prospectieve studies lieten betrouwbaardere resultaten zien VKB reconstructie vergeleken met primair hechten, en dit leidde tot het verlaten van de behandeling van open primair hechten en de huidige gouden standaard van VKB reconstructie voor alle actieve patiënten [9].

In 1991 waren Sherman et al. de eerste die probeerden de teleurstellende middellange termijn resultaten van open primair hechten te begrijpen door een subgroup analyse te doen [21]. De auteurs merkten dat er een trend was naar betere uitkomsten in sommige patiënten: de uitkomsten waren beter in patiënten met proximale scheuren en met goede weefselkwaliteit en waren teleurstellend in patiënten met scheuren in het midden van het ligament en/of met slechte weefselkwaliteit. Dit kan mogelijk verklaard worden door de betere bloedvoorziening in het proximale deel van het ligament en het feit dat de gehele kruisband als het ware nog intact is bij deze proximale scheuren (het is van het bot gescheurd, maar het ligament zelf is nog intact). Helaas waren de inclusies van de eerdergenoemde prospectieve studies al gesloten voor de bevindingen van Sherman et al. en bevatte deze eerder genoemde prospectieve studies dus ook de type scheuren die minder goede uitkomsten hadden: dit kan wellicht de onbetrouwbare uitkomsten van het primair hechten in deze trials verklaren (gezien geen van de studies naar de locatie van de scheur heeft gekeken).

Als er kritisch naar de historische literatuur wordt gekeken en geleerd wordt van de bevindingen van Sherman et al., dan valt het op dat de resultaten van het primair hechten van proximale scheuren eigenlijk niet zo slecht waren. Van der List en DiFelice hebben recent een systematische review verricht over alle historische studies die resultaten van open primair hechten hebben gerapporteerd en zij vonden dat de resultaten van het hechten van proximale scheuren inderdaad betere uitkomsten gaf [25]. De uitkomsten van open primair hechten waren relatief goed, zelfs vergeleken met de moderne standaarden met 83 tot 90% stabiliteit, 80% terugkeer naar sport, 79% goede tot uitstekende Lysholm scores en 86% patiënten tevredenheid in 439 patiënten in 11 studies. Deze bevindingen tonen aan dat primair hechten wellicht te vroeg is verlaten als behandeling voor alle patiënten en wellicht een goede behandeling kan zijn voor patiënten met proximale scheuren. Dit zou dan geleid hebben tot een op de patiënt gerichte benadering waarbij primair hechten kan worden gekozen voor proximale scheuren en reconstructie voor VKB scheuren in het midden. Ook zou verwacht kunnen dat de uitkomsten van het open primair hechten van proximale scheuren tegenwoordig zelfs beter is met de moderne ontwikkelingen zoals arthroscopie en moderne revalidatie die in de oudere literatuur nog niet beschikbaar was.

Voordelen

Arthroscopisch primair VKB hechten heeft potentiële voordelen vergeleken met VKB reconstructie. Ten eerste is er het voordeel dat met primair VKB hechten de kruisband behouden kan blijven samen met de proprioceptie van de knie, iets wat niet het geval is bij VKB reconstructie. Ten tweede is de behandeling van primair VKB hechten minder invasief vergeleken met VKB reconstructie aangezien er geen tunnels geboord hoeven te worden, geen weefsel hoeft te worden verzameld voor de plastiek met VKB reconstructie (zoals hamstringpezen of de patellapees) en is de verwachting dat dit leidt tot minder moborditeit [26-28], snellere terugkeer van beweging van de knie en minder postoperatieve complicaties zoals infecties en kniestijfheid [29]. Ten derde, indien de behandeling faalt, dan is de revisie operatie bij primair VKB hechten eenvoudig en gelijkwaardig aan een primaire VKB reconstructie (er zijn nog geen pezen verwijderd of tunnels geboord) terwijl een revisie van een VKB reconstructie een moeilijkere behandeling is en minder goede uitkomsten heeft dan de primaire reconstructie [30,31]. Tenslotte wordt er in experimentele en lange-termijn studies van de oude literatuur gezien dat met het primair VKB hechten (door het behoud van eigen weefsel en minimaal-invasieve chirurgie) er een lagere ontwikkeling op post-traumatische artrose is vergeleken met de huidige goeden standaard van VKB reconstructie [32-35], waarbij de incidentie soms wel 80% is na 20-jaar. Dit is erg belangrijk aangezien dit een grote consequentie is voor de patiënt en een groot economisch gevolg voor de samenleving met de hoge incidentie en kosten bij knie artrose.

Nadelen

Er zijn ook potentiële nadelen aan het primair hechten van de VKB. Ten eerste kan er verwacht worden dat de reruptuur en instabiliteit hoger is bij primair hechten dan bij reconstructie gebaseerd op de resultaten uit het verleden. Hoewel in de huidige studies alleen specifieke patiënten met proximale scheuren worden gehecht en deze recente studies geen hogere reruptuur of instabiliteit laten zien [36-41], moet dit wel meegenomen worden. Ten tweede is er de kans dat er teveel patiënten een operatieve behandeling ondergaan voor hun voorste kruisband ruptuur (zie ook sectie J). In Nederland worden patiënten momenteel eerst standaard 6 weken conservatief behandeld, waarna er gekeken wordt welke patiënten nog steeds klachten houden en uiteindelijk wel geopereerd moeten worden. Omdat een deel van de mensen geen klachten krijgt (vaak minder actieve mensen of patiënten die liever stoppen met sporten dan geopereerd willen worden), is er bij deze behandeling dus het risico dat er teveel mensen geopereerd zullen worden. Er wordt gepoogd dit risico zo klein mogelijk te maken doordat er alleen patiënten van een actieve leeftijd (18 - 50 jaar) includeren en alleen patiënten includeren die terug willen keren naar hun sportactiviteiten (waarvan we inschatten dat dit niet goed kan zonder functionerende kruisband), maar dit risico zal nooit helemaal vermeden kunnen worden.

Recente literatuur

Recentelijk is er een hernieuwde interesse in het primair hechten van de VKB. Lerende van eerdere ervaringen in het verleden (alleen hechten van proximale scheuren) en profiterende van moderne ontwikkelingen (arthroscopische chirurgie, moderne revalidatie), hebben verschillende chirurgen het primair hechten uitgevoerd op kleine groepen patiënten [36-41]. DiFelice et al. rapporteerden de uitkomsten van arthroscopisch VKB hechten bij proximale scheuren en zij merkten goede korte-termijn resultaten in hun retrospectieve case-serie van de eerste 11 patiënten [36]. In tegenstelling tot de eerdere teleurstellende historische uitkomsten, bleven de middellange termijn resultaten van hun groep goed bij 6.0 jaar na de operatie met uitstekende subject

Doel van het onderzoek

Het doel van dit prospectieve gerandomiseerde onderzoek is om de uitkomsten van het hechten van proximale VKB scheuren te vergelijken met de huidige gouden standaard van reconstructie.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een multi-center nationale prospectieve gerandomiseerde trial

met randomisatie in vier behandelarmen. Alle patiënten worden eerst verdeeld in een laag of hoog risicogroep.

Indien de patiënt een proximale (hechtbare) scheur heeft, zal hij of zij worden gerandomiseerd tijdens de operatie tussen een van deze behandelarmen en worden gevolgd op de korte, middellange en lange termijn.

Indien de patiënt geen proximale (hechtbare) scheur heeft, zal hij of zij een standaard VKB reconstructie ondergaan, geëxcludeerd worden van de studie en volgens normale standaard behandeling vervolgd worden (conform de Nederlandse richtlijn).

Patiënten met een hoog risico worden gedefinieerd als patiënten met een hoger risico op falen van de behandeling (d.w.z. hooggradige rotatielaxiteit, patiënten met grove hypermobiliteit, jongere patiënten en/of patiënten die sporten met een hoge activiteit. Voor patiënten in de hoogrisicogroep zal standaard een gemodificeerde extra-articulaire tenodese (LET) worden uitgevoerd om het risico op falen van de behandeling te verlagen.

Hierdoor ontstaan er uiteindelijk 4 groepen (arthroscopisch hechten van de VKB vs. arthroscopisch reconstructie van de VKB en arthroscopisch hechten van de VKB met LET vs. arthroscopisch reconstructie van de VKB met LET).

Deze studie is een non-inferioriteit studie met de hypothese dat arthroscopisch primair hechten niet minder is dan arthroscopische reconstructie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Randomisatie Alle patiënten zullen worden geïnformeerd over de studie en consent formulieren tekenen indien ze mee willen doen. De operatie begint dan met een standaard arthroscopie van de knie. Er wordt dan gekeken wat voor soort scheur de VKB heeft en of er een proximale scheur is (of het distale deel van het ligament lang genoeg is om opgespannen te worden naar de anatomische voetprint van de VKB op het femur), en er wordt gekeken of de weefselkwaliteit goed genoeg is om hechtingen te houden en het ligament te kunnen opspannen). Als deze condities aanwezig zijn, dan wordt de patiënt via de computer gerandomiseerd tot een van de behandelarmen. Als deze condities niet aanwezig zijn, dan wordt de patiënt niet geïnccludeerd en wordt een standaard VKB reconstructie gedaan en wordt de patiënt geëxcludeerd. **Operatieve technieken** De operatieve techniek van primair hechten van VKB scheuren is meer uitvoerig elders beschreven in de literatuur [42-44,52]. In het kort zal eerst de VKB gefixeerd/gehecht worden met een FiberWire hechting in een Bunnel-type patroon, waarbij de hechtingen uiteindelijk na 3-4 steken eindigen aan de avulsie-zijde richting de femorale insertie. Daarna zal een tunnel in het femur worden geboord ter plaatse van de insertie en dit wordt gevolgd door het boren van een tunnel in de tibia die uitkomt in het anterieure deel van de VKB. Daarna zal de hechtdraad in een corticale button worden geplaatst, samen met een additionele FiberTape hechting. Vervolgens zullen deze twee hechtingen met de button door de tibale en femoral tunnel worden gevoerd. Distal wordt de FiberTape eerst gefixeerd middels een tweede corticale button en daarna

wordt de FiberTape proximaal gefixeerd op de button in volledige extensie. Ten slotte worden de ligament hechtingen proximaal gefixeerd over dezelfde button in 90 graden flexie. Voor de VKB reconstructie worden de hamstringpezen gebruikt als graft conform de standaard techniek. De semitendinosus en gracilis worden bij de patiënt geoogst en voorbereid voor gebruik met minimale dikte van 8mm. Daarna worden onafhankelijke femorale en tibiale sockets geboord (FlipCutter) en wordt de graft zowel bij het femur als de tibia met een corticale button gefixeerd. Voor hoogrisicopatiënten zal een LET-procedure worden uitgevoerd. Met deze procedure wordt een centrale strook van de proximale iliotibiale band (ITB) geoogst terwijl de distale bevestiging bij Gerdy's tuberkel intact blijft. De ITB graft wordt vervolgens onder het laterale collaterale ligament (LCL) geleid en op de laterale femurcondyl gefixeerd met behulp van een interferentieschroef of een anker. Revalidatie Bij beide behandelingen zal de patiënt hetzelfde revalidatieprogramma gebruiken en dit bestaat uit een mijlpaal gebaseerd programma. Vroege bewegingsoefeningen worden direct na de operatie gestart en patiënten zullen de eerste dagen een brace in extensie dragen om de knie te beschermen totdat de quadriceps weer volledig terug op kracht is (zodat de VKB beschermt wordt). Krukken worden vaak voor 1-3 weken gebruikt en dit gebeurt naar de voorkeur van de patiënt. Gesloten kinetische standaard VKB oefeningen worden meteen postoperatief gestart. Als de meniscus tijdens de operatie gehecht is, zal de patiënt tijdens de eerst 6 weken alleen partieel mogen belasten en mogen bewegen van 0 tot 90° flexie. Hoewel de voortgang afhangt van de progressie van de mijlpalen, zullen patiënten in het algemeen na 3 tot 4 weken weer kunnen fietsen, rennen na 6 tot 12 weken en terugkeren naar sporten na ongeveer 6 tot 9 maanden maar dit is dus erg afhankelijk van de voortgang van de revalidatie. Patiënten zullen onder begeleiding van de fysiotherapeut via een criteria-gebaseerde revalidatie herstellen en zullen in overleg met de behandelend arts besluiten wanneer zij weer gaan deelnemen aan sport-activiteiten. De revalidatie is voor beide groepen conform aan de Nederlandse standaard [45]

Inschatting van belasting en risico

Bij het meedoen met deze studie, zullen patiënten binnen 12 weken van hun VKB blessure behandeld worden met ofwel de gouden standaard van VKB reconstructie ofwel met primair VKB hechten. Verscheidene (recente) studies hebben laten zien dat er geen risico is met het vroegtijdig behandelen van VKB blessures met zowel primair hechten of reconstructie.

Voor deze studie zullen patiënten de kliniek 7 keer bezoeken, waarvan de laatste 3 visites een extra bezoek is ten opzichte van de normale praktijk. Zij zullen vragenlijsten invullen (geschatte tijd ongeveer 10 minuten), een lichamelijk onderzoek ondergaan (ongeveer 5 minuten).

De behandeling van primair VKB hechten heeft het eerdergenoemde risico van een reruptuur van het gehechte ligament waarbij de patiënt dan een extra operatie zal moeten ondergaan om het gehechte ligament te verwijderen en een standaard reconstructie te ondergaan. Smalle cohort studies hebben laten zien dat het risico van een reruptuur bij primair VKB hechten ongeveer gelijkwaardig tot iets hoger is vergeleken met VKB reconstructie, en dat zal deze studie moeten uitwijzen.

De referentielijst van de bovenstaande secties:

1. Robson AW: VI. Ruptured Crucial Ligaments and their Repair by Operation. Ann Surg 1903, 37:716-718.
2. Palmer I: On the injuries to the ligaments of the knee joint. Acta Orthop Scand 1938, 53.
3. Palmer I: On the injuries to the ligaments of the knee joint: a clinical study. 1938. Clin Orthop Relat Res 2007, 454:17-22.
4. O'Donoghue DH: An analysis of end results of surgical treatment of major injuries to the ligaments of the knee. J Bone Joint Surg Am 1955, 37:1-13.
5. O'Donoghue DH: Surgical treatment of fresh injuries to the major ligaments of the knee. J Bone Joint Surg Am 1950, 32 A:721-738.
6. van der List WP: De operatieve behandeling van de bandverscheuringen van de knie. Ned Tijdschr Geneesk 1964, 108:830-833.
7. Liljedahl SO, Lindvall N, Wetterfors J: Early diagnosis and treatment of acute ruptures of the anterior cruciate ligament; a clinical and arthrographic study of forty-eight cases. J Bone Joint Surg Am 1965, 47:1503-1513.
8. Feagin JA, Abbott HG, Rokous JR: The isolated tear of the anterior cruciate ligament. J Bone Joint Surg Am 1972, 54:1340-1341.
9. van der List JP, DiFelice GS: Primary repair of the anterior cruciate ligament: A paradigm shift. Surgeon 2017, 15:161-168.
10. Feagin JA, Jr., Curl WW: Isolated tear of the anterior cruciate ligament: 5-year follow-up study. Am J Sports Med 1976, 4:95-100.
11. Cabitza P, Colombo A, Verdoia C: Follow-up of results obtained with O'Donoghue's technique in the repair of recent lesions of the anterior cruciate ligament. Minerva Ortopedica 1978, 29:579-583.
12. Nixon JE: Acute injuries of the anterior cruciate ligament of the knee: primary repair. Bull N Y Acad Med 1980, 56:483-487.
13. Marshall JL, Warren RF, Wickiewicz TL: Primary surgical treatment of anterior cruciate ligament lesions. Am J Sports Med 1982, 10:103-107.
14. Warren RF: Primary repair of the anterior cruciate ligament. Clin Orthop Relat Res 1983:65-70.
15. Marcacci M, Spinelli M, Chiellini F, Buccolieri V: Notes on 53 cases of immediate suture of acute lesions of the anterior cruciate ligament. Ital J Orthop Traumatol 1985, 7:69-79.
16. Sherman MF, Bonamo JR: Primary repair of the anterior cruciate ligament. Clin Sports Med 1988, 7:739-750.
17. Odensten M, Lysholm J, Gillquist J: Suture of fresh ruptures of the anterior cruciate ligament. A 5-year follow-up. Acta Orthop Scand 1984, 55:270-272.
18. Engebretsen L, Benum P, Sundalsvoll S: Primary suture of the anterior cruciate ligament A 6-year follow-up of 74 cases. Acta Orthop Scand 1989, 60:561-564.
19. Jonsson T, Peterson L, Renstrom P: Anterior cruciate ligament repair with and without augmentation. A prospective 7-year study of 51 patients. Acta Orthop Scand 1990, 61:562-566.
20. Kaplan N, Wickiewicz TL, Warren RF: Primary surgical treatment of anterior cruciate ligament ruptures. A long-term follow-up study. Am J Sports Med 1990,

18:354-358.

21. Sherman MF, Lieber L, Bonamo JR, Podesta L, Reiter I: The long-term followup of primary anterior cruciate ligament repair. Defining a rationale for augmentation. *Am J Sports Med* 1991, 19:243-255.
22. Engebretsen L, Benum P, Fasting O, Molster A, Strand T: A prospective, randomized study of three surgical techniques for treatment of acute ruptures of the anterior cruciate ligament. *Am J Sports Med* 1990, 18:585-590.
23. Grontvedt T, Engebretsen L: Comparison between two techniques for surgical repair of the acutely torn anterior cruciate ligament. A prospective, randomized follow-up study of 48 patients. *Scand J Med Sci Sports* 1995, 5:358-363.
24. Grontvedt T, Engebretsen L, Benum P, Fasting O, Molster A, Strand T: A prospective, randomized study of three operations for acute rupture of the anterior cruciate ligament. Five-year follow-up of one hundred and thirty-one patients. *J Bone Joint Surg Am* 1996, 78:159-168.
25. van der List JP, DiFelice GS: Role of tear location on outcomes of open primary repair of the anterior cruciate ligament: a systematic review of historical studies. *Knee* 2017.
26. Murray MM: Current status and potential of primary ACL repair. *Clin Sports Med* 2009, 28:51-61.
27. Adachi N, Ochi M, Uchio Y, Iwasa J, Ryoke K, Kuriwaka M: Mechanoreceptors in the anterior cruciate ligament contribute to the joint position sense. *Acta Orthop Scand* 2002, 73:330-334.
28. Gao F, Zhou J, He C, Ding J, Lou Z, Xie Q, Li H, Li F, Li G: A Morphologic and Quantitative Study of Mechanoreceptors in the Remnant Stump of the Human Anterior Cruciate Ligament. *Arthroscopy* 2016, 32:273-280.
29. van der List JP, DiFelice GS: Range of motion and complications following primary repair versus reconstruction of the anterior cruciate ligament. *Knee* 2017, 24:798-807.
30. Andriolo L, Filardo G, Kon E, Ricci M, Della Villa F, Della Villa S, Zaffagnini S, Marcacci M: Revision anterior cruciate ligament reconstruction: clinical outcome and evidence for return to sport. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2015, 23:2825-2845.
31. Arianjam A, Inacio MCS, Funahashi TT, Maletis GB: Analysis of 2019 Patients Undergoing Revision Anterior Cruciate Ligament Reconstruction From a Community-Based Registry. *Am J Sports Med* 2017:363546517700882.
32. Murray MM, Fleming BC: Use of a bioactive scaffold to stimulate anterior cruciate ligament healing also minimizes posttraumatic osteoarthritis after surgery. *Am J Sports Med* 2013, 41:1762-1770.
33. Strand T, Molster A, Hordvik M, Krukhaug Y: Long-term follow-up after primary repair of the anterior cruciate ligament: clinical and radiological evaluation 15-23 years postoperatively. *Arch Orthop Trauma Surg* 2005, 125:217-221.
34. von Porat A, Roos EM, Roos H: High prevalence of osteoarthritis 14 years after an anterior cruciate ligament tear in male soccer players: a study of radiographic and patient relevant outcomes. *Ann Rheum Dis* 2004, 63:269-273.
35. Ajuied A, Wong F, Smith C, Norris M, Earnshaw P, Back D, Davies A: Anterior

cruciate ligament injury and radiologic progression of knee osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis. Am J Sports Med 2014, 42:2242-2252.

36. DiFelice GS, Villegas C, Taylor SA: Anterior Cruciate Ligament Preservation: Early Results of a Novel Arthroscopic Technique for Suture Anchor Primary Anterior Cruciate Ligament Repair. Arthroscopy 2015, 31:2162-2171.

37. Achtnich A, Herbst E, Forkel P, Metzlaß S, Sprenker F, Imhoff AB, Petersen W: Acute Proximal Anterior Cruciate Ligament Tears: Outcomes After Arthroscopic Suture Anchor Repair Versus Anatomic Single-Bundle Reconstruction. Arthroscopy 2016, 32:2562-2569.

38. Smith JO, Yasen SK, Palmer HC, Lord BR, Britton EM, Wilson AJ: Paediatric ACL repair reinforced with temporary internal bracing. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc 2016, 24:1845-1851.

39. Bigoni M, Gaddi D, Gorla M, Munegato D, Pungitore M, Piatti

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Preoperatieve inclusie-criteria:

- Volledige primaire voorste kruisband scheur scheur bij lichamelijk onderzoek en MRI
- Scheur in proximale kwart op MRI
- Leeftijd 18 - 50
- Tegner activiteiten level voor blessure ≥ 5 en gewenste Tegner activiteiten level ≥ 5
- Operatie binnen 12 weken mogelijk

Intra-operatieve inclusie-criteria:

- Voldoende lengte van VKB ligament voor reinsertie naar femur
- Voldoende weefselkwaliteit om hechtingen te houden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Pre-operatieve exclusie-criteria:

- Complete ipsilaterale gelijktijdige knie ligament schade die operatie noodzaakt
- Ipsilaterale gelijktijdige dislocatie of patella dislocatie
- Artrose graad 2 of meer via Kellgren-Lawrence score
- Eerdere ipsilaterale VKB hechten of reconstructie
- Binnen 6 maanden een corticosteroiden injectie in ipsilaterale kniegewricht
- Geen begrip van Nederlandse taal of geen begrip van de studie en participatie
- Niet mogelijk om voor de operatie 90 graden te kunnen buigen
- Grote onderste extremiteit malalignement dat een standcorrectie operatie vereist
- Musculaire, neurologische of vasculaire ziekten die de revalidatie of operatie kunnen beïnvloeden
- Langdurig gebruik van prednison of cytostatica
- Zwangerschap ten tijde van blessure of operatie
- Osteoporose die de revalidatie of operatie kan beïnvloeden

Intra-operatieve exclusie-criteria:

- Geen complete VKB ruptuur of slechts een bundel (AM of PL) met een proximale locatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-04-2022
Aantal proefpersonen:	74
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-02-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-10-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-11-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22748
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL67842.018.20