

# Welke patiënt met een voorste kruisband ruptuur heeft een chirurgische reconstructie nodig?

Gepubliceerd: 08-04-2020 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Evaluatie van de kosteneffectiviteit van een behandel algoritme voor patiënten met een complete VKB ruptuur vergeleken met de huidige gebruikte behandel keuze strategie, gedurende een follow-up periode van 2 jaar. De hypothese is dat met behulp van...

|                             |                                           |
|-----------------------------|-------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                           |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                           |
| <b>Type aandoening</b>      | Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                     |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON55314

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

VKB algoritme studie

### Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

### Synoniemen aandoening

scheur, voorste kruisband ruptuur

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

**Overige ondersteuning:** ZonMw doelmatigheid

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** algoritme, behandeling, kosteneffectiviteit, voorste kruisband

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Herstel van fysiek functioneren gedurende de 2 jaar follow-up, beoordeeld met behulp van de IKDC vragenlijst. Daarnaast zullen we het verschil in medische consumptie, arbeidsverzuim of verminderd productiviteit gedurende werk vergelijken.

### Secundaire uitkomstmaten

- terug keer naar sport activiteit en niveau van sport activiteit: Tegner score.
- Knie pijn: number rating scale (NRS)
- Knie specifieke uitkomst score (Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS))
- Tevredenheid met behandeling
- Kinesiophobia / bewegingsangst: Tampa schaal
- Algemene kwaliteit van leven: EQ-5D-5L
- Totale kosten: intramurale en extramurale medische kosten (iMCQ) en productiviteits verlies (iPCQ);
- adverse events
- Lichamelijk onderzoek, stabiliteit testen van de knie: Lachman, voorste schuiflade en pivot shift testen.

## Toelichting onderzoek

## **Achtergrond van het onderzoek**

Het is onbekend wat de meest optimale behandel keuze is voor de patiënt met een voorste kruisband ruptuur, revalidatie onder begeleiding van een fysiotherapeut of een chirurgische reconstructie.

## **Doel van het onderzoek**

Evaluatie van de kosteneffectiviteit van een behandel algoritme voor patiënten met een complete VKB ruptuur vergeleken met de huidige gebruikte behandel keuze strategie, gedurende een follow-up periode van 2 jaar. De hypothese is dat met behulp van het behandel algoritme een sneller herstel van functionele uitkomst bereikt zal worden vergeleken met de huidige keuze strategie (superioriteit studie). Wij verwachten dat een sneller herstel van functie een sneller terug keer naar werk en sport zal opleveren.

## **Onderzoeksopzet**

Cluster randomisatie op ziekenhuis niveau. Alle patiënten zullen 2 jaar worden gevolgd voor de studie.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Interventie groep: een behandel algoritme is ontwikkeld, gebruik makende van een eerder uitgevoerde systematic review, resultaten van een recent beeindigde RCT, en met behulp van een VKB expert panel. Speciale aandacht binnen het komen tot de behandelkeuze zal worden gegeven aan "shared decision making". Controle groep (gebruikelijke zorg): behandel keuze wordt gemaakt op basis van ervaring van de orthopedisch chirurg en de voorkeur van de patiënt.

## **Inschatting van belasting en risico**

Belasting van de patiënt bij deelname aan de studie is de tijd die we vragen voor het invullen van de vragenlijsten. Er is niet een direct voordeel voor de patiënt bij deelname.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

dr. Molewaterplein 40

Rotterdam 3015 CE  
NL

## **Wetenschappelijk**

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

dr. Molewaterplein 40  
Rotterdam 3015 CE  
NL

## **Locaties**

### **Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd**

Netherlands

## **Deelname eisen**

### **Leeftijd**

Volwassenen (18-64 jaar)

### **Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)**

Patiënten die aan alle hierna genoemde criteria voldoen zijn geschikt om mee te doen aan de studie: leeftijd van 18 jaar of ouder, met een complete primaire voorste kruisband ruptuur (bevestigd door MRI en lichamelijk onderzoek), maximaal 6 weken fysiotherapie gehad, en bereidwillig om aan het studie protocol te voldoen.

### **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

Een potentiële kandidaat die aan 1 van de volgende criteria voldoet kan niet deelnemen aan de studie: multi-ligamentair trauma waarvoor operatie indicatie, aandoeningen van de onderste extremiteit welke de functie kunnen verminderen, zwangerschap en niet beheersen van de Nederlandse taal.

# Onderzoeksopzet

## Opzet

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

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 15-09-2020            |
| Aantal proefpersonen:   | 230                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

# Ethische beoordeling

|                     |                                                                     |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 08-04-2020                                                          |
| Soort:              | Eerste indiening                                                    |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |

|                     |                                                                     |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 25-05-2020                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |

|                     |                                                                     |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 18-08-2020                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |

Goedgekeurd WMO

|                     |                                                                     |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Datum:              | 21-09-2020                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 18-01-2021                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 29-03-2021                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 27-05-2021                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 03-01-2022                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 12-02-2024                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |

## 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             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL71823.078.19 |