

Dynamische CT voor het meten van rotatie instabiliteit van de knie na voorste kruisband letsel

Gepubliceerd: 27-09-2019 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Omdat het een nieuwe techniek betreft welke nog niet eerder is toegepast voor het meten van rotatiestabiliteit van de knie, zullen we eerst de haalbaarheid en toepasbaarheid van de techniek testen. Dit in een pilot studie met een klein aantal...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55500

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Dynamische CT van de knie (DYCK)

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

Voorste kruisband ruptuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CT, Instabiliteit, Knie, Voorste kruisband

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Rotatie stabiliteit van de aangedane knie vergeleken met de niet aangedane knie.

Secundaire uitkomstmaten

Rotatie stabiliteit gemeten met de pivotshift test vergeleken met de meting van de dynamische CT scan

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voorste kruisband letsel is een van de meest voorkomende ernstige knieblessures in de jonge sporter. De voorste kruisband speelt een essentiële rol voor het functioneren van de knie. Hij zorgt voor stabiliteit in de voorachterwaartse en rotatie bewegingen van de knie. Wanneer conservatieve therapie na een letsel van de voorste kruisband faalt, is het mogelijk om operatief de kruisband te herstellen. Het herstel van de voorste kruisband moet zorgen voor herstel van voor achterwaartse en tevens rotatie stabiliteit van de knie.

De voorachterwaartse stabiliteit van de knie kan objectief gemeten worden met het KT2000 meetinstrument of middels de Lachman of voorste schuiflade test.

Deze testen zijn eenvoudig en hebben een goede specificiteit en sensibiliteit.

Om rotatiestabiliteit te meten is er alleen de pivotshift test. De pivotshift test is complex en alleen betrouwbaar uit te voeren door een ervaren onderzoeker.

De patiënt biedt snel weerstand omdat de test snel als oncomfortabel beschouwd wordt. Er is een grote interobserver variabiliteit.

Een van de oorzaken dat een voorste kruisband reconstructie faalt is waarschijnlijk blijvende rotatie instabiliteit. Recente onderzoeken hebben aangetoond dat blijvende rotatie instabiliteit na voorste kruisband reconstructie een negatieve beïnvloeding van patiënt tevredenheid is. Tevens correleert blijvende rotatie instabiliteit met toegenomen functionele instabiliteit, chondromalacie en het ontstaan van artrose.

Het mogelijke belang van rotatie stabiliteit voor patiënt tevredenheid maakt het noodzakelijk dat de rotatie stabiliteit van de knie op een eenvoudige

kwantitatieve manier gemeten kan worden, voor en na voorste kruisband reconstructie.

De laatste jaren zijn de CTscanners erg verbeterd. De scan tijd en de stralenbelasting zijn fors verminderd. Het is zelfs mogelijk om een kloppend hart in beeld te brengen. Deze nieuwe generatie CT scanners maken het ook mogelijk om een bewegend gewricht in kaart te brengen. Dit is al aangetoond met een bewegende pols en een bewegende knie waarbij alleen het gewricht van de knieschijf in beeld is gebracht. Het bewegen van het bovenbeen ten opzichte van het onderbeen is zover wij weten nog nooit in kaart gebracht.

De beschikbaarheid van een nieuwe generatie CT scanner in het IJsselland ziekenhuis maakt het mogelijk om deze techniek te gebruiken voor het meten van rotatiestabiliteit van de knie.

De techniek zal mogelijk essentiële informatie verschaffen over de dynamiek van de knie bij voorste kruisband letsel en daardoor mogelijk een voorspeller zijn van patiënt tevredenheid na therapie.

Doel van het onderzoek

Omdat het een nieuwe techniek betreft welke nog niet eerder is toegepast voor het meten van rotatiestabiliteit van de knie, zullen we eerst de haalbaarheid en toepasbaarheid van de techniek testen. Dit in een pilot studie met een klein aantal personen. We zullen de rotatiestabiliteit van een voorste kruisband insufficiënte knie vergelijken met de rotatiestabiliteit van een knie waarbij de voorste kruisband nog intact is.

Onderzoeksopzet

Het betreft een haalbaarheidsstudie / pilot studie. Tien patiënten zullen worden onderzocht. Het zal een crosssectionele studie zijn waarbij in principe op een tijdstip wordt gemeten.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten zullen over de studie worden geïnformeerd door de hoofdonderzoeker. Ze moeten eenmalig extra naar het ziekenhuis komen om een dynamische CTscan te ondergaan van beide knieën. Dit bezoek zal ongeveer 45 minuten in beslag nemen. De dynamische CTscan van beide knieën zal 0,6 mSv bedragen. Dit is een erg lage dosis. In vergelijking; een normale CT scan van een heup geeft een stralingsdosis van 3mSv, een CT van de thorax 18 mSv. De normale jaarlijkse blootstelling aan straling van natuurlijke bronnen is ongeveer 2 mSv. Er is geen individueel voordeel voor de proefpersonen om mee te doen met het onderzoek. Echter zouden de resultaten in de toekomst kunnen leiden tot een betere behandeling van voorste kruisband letsels en meer inzicht in het falen van een reconstructie.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Willem Nagellaan 31
Rotterdam 3054 BW
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Willem Nagellaan 31
Rotterdam 3054 BW
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)

Voorste kruisband letsel
Andere knie niet aangedaan
Symptomatische instabiliteit van de knie
Ingeplanned voor reconstructie van de voorste kruisband.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap

Niet mee willen doen aan het onderzoek.

Letsel aan niet aangedane knie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 21-10-2019

Aantal proefpersonen: 0

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-09-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-06-2021

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	NL67874.078.18