

Onderzoek naar acute versus uitgestelde voorste kruisbandreconstructie

Gepubliceerd: 05-03-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Primaire vraagstelling van deze studie is om te onderzoeken of er bij een vroege VKB-reconstructie (3 maanden) waardoor de patiënt eerder in staat is om terug te keren naar zijn/haar oude activiteitsniveau. Secundair is de verwachting dat een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39825

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RADAR

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

instabiele knie, voorste kruisband insufficiëntie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: timing van operatie, uitkomst, voorste kruisband, voorste kruisband

reconstructie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onderzoeken of een vroege VKB-reconstructie (<6 weken na letsel) tot een sneller functioneel herstel en hoger niveau van fysiek functioneren leidt, in vergelijking met de standaard timing van een VKB-reconstructie (> 3 mnd na letsel), in kaart gebracht met een testbatterij bestaande uit meerdere hoptesten.

Secundaire uitkomstmaten

Vaststellen of een vroege VKB-reconstructie (< 6 wk na letsel) resulteert in een kostenreductie, in vergelijking met de standaard timing van een VKB-reconstructie (>3 mnd na letsel).

- proprioceptie en coördinatie (Mr Cube meetsysteem)
- subjectief fysiek functioneren (Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) en International Knee Documentation Committee (IKDC)

Subjective Knee Form)

- Kosten (kostenvragenlijst, ligduur, aantal fysiotherapeutische behandelingen, etc)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een voorste kruisband (VKB) ruptuur is een veel voorkomend letsel van de knie bij sporten met veel draaibewegingen van de knie, zoals voetbal, handbal, volleybal en basketbal. Bij instabiliteit van de knie en de wens van de patiënt om terug te keren naar zijn oude sportniveau, wordt een chirurgische

reconstructie van de VKB aangeraden.

Jaarlijks worden ongeveer 6500 VKB- reconstructies uitgevoerd in Nederland. De richtlijn voor de behandeling van VKB letsel adviseert een conservatief fysiotherapeutisch behandeltraject van drie maanden na optreden van het VKB letsel, voorafgaand aan de chirurgische reconstructie van de VKB. De richtlijn raadt een vroege timing van de VKB-reconstructie (< 6 wk na letsel) af, aangezien dat een verhoogd risico op de ontwikkeling van artrofibrose en stijfheid van de knie met zich mee zou brengen, resulterend in een slechtere functionele uitkomst. Artrofibrose van de knie is een extensie- en flexiebeperking met daarbij ook patellofemorale pijn, zwakte van de m. quadriceps en verminderde kniefunctie. De wetenschappelijke literatuur, waarop deze adviezen gestoeld is, komt echter uit de jaren '90 van de 20e eeuw. Sindsdien heeft er veel ontwikkeling plaatsgevonden op het gebied van de VKB-reconstructie (arthroscopische ingreep) en de fysiotherapeutische behandeling. Door de kwaliteit van de huidige chirurgische en fysiotherapeutische behandelingen is het risico op deze nadelige gevolgen echter geminimaliseerd. Bovendien leidt het uitstellen van de VKB-reconstructie tot een verdere spierverzwakking en een verlies aan kracht, waardoor de revalidatie bemoeilijkt wordt. Tevens kan door een vroege VKB-reconstructie (< 6 wk na letsel) het risico op additionele schade aan menisci en kraakbeen verkleind worden.

De richtlijn voor de behandeling van VKB letsel geeft in principe een algemeen advies voor de gehele groep patiënten met een VKB-ruptuur. Echter, de eisen die een patiënt aan de stabiliteit van de knie stelt hangt af van het feit of de betreffende patiënt een sport beoefent die een stabiele knie vereist, of een beroep uitoefent met zware fysieke belasting van de knie. Met de huidige standaard behandeling is de patiënt pas na 9 tot 12 maanden uitgerevalideerd en volledig opgetraind om terug te keren naar activiteiten die een zwaardere belasting vergen van de knie. Een mogelijke meerwaarde van een vroegere VKB-reconstructie kan dus ook zijn dat een patiënt eerder weer terug kan keren op zijn/haar oude activiteitsniveau, in de sport of in het werk.

Er is op dit moment weinig wetenschappelijk bewijs voor de optimale timing van een VKB-reconstructie. In de systematische review van Smith et al. zijn VKB-reconstructies uitgevoerd binnen 3 weken vergeleken met VKB-reconstructies uitgevoerd na 6 weken. De auteurs vonden geen significante verschillen tussen de *vroege* en *late* VKB-reconstructies in termen van stabiliteit, rupturen, en range of motion. Deze indeling van timing van de VKB-reconstructie is, zowel in de klinische praktijk als in wetenschappelijk onderzoek, een weinig gebruikte indeling met een zeer klein tijdsverschil. De selectie van studies op basis van deze indeling in timing heeft ertoe geleid dat veel studies uit de review geëxcludeerd werden.

In een editorial adviseert Karlsson een tijdige VKB-reconstructie om additionele letsels van menisci en kraakbeen te voorkomen.

Tevens onderstreept hij dat er een tekort is aan methodologisch goed opgezette studies met accurate meetmethoden naar de timing van een VKB-reconstructie. Bottoni et al. hebben in een studie naar een VKB-reconstructie binnen 3 weken versus na 6 weken aangetoond dat er met de huidige chirurgische technieken en

fysiotherapeutische ondersteuning geen verschil is in kniefunctie en de incidentie van artrofibrose. Dit onderzoek is echter uitgevoerd bij militairen, en de auteurs geven aan dat deze patiëntenpopulatie niet vergeleken kan worden met de gemiddelde patiënt met een VKB-ruptuur.

Verwacht wordt dat bij een vroege VKB-reconstructie (<6 wk na letsel) de patiënt minder functie- en spierkrachtverlies van de knie zal hebben en minder bijkomend letsel aan structuren van het kniegewricht zal ontwikkelen. Daarmee zal de patiënt eerder in staat zal zijn om terug te keren naar zijn/haar oude activiteitsniveau. Tevens is de verwachting dat een vroege VKB-reconstructie zal resulteren in significante kostenreducties doordat de fysiotherapeutische behandeling voorafgaand aan de VKB-reconstructie wordt verkort en het postoperatieve behandelingstraject tevens korter kan gaan duren. Bovendien zal de periode dat de sporter niet kan deelnemen aan het arbeidsproces verkort worden.

Doel van het onderzoek

Primaire vraagstelling van deze studie is om te onderzoeken of er bij een vroege VKB-reconstructie (<6 wk na letsel) minder functie- en spierkrachtverlies van de knie is in vergelijking met standaard timing (> 3 maanden) waardoor de patiënt eerder in staat is om terug te keren naar zijn/haar oude activiteitsniveau.

Secundair is de verwachting dat een vroege VKB-reconstructie zal resulteren in een significante kostenreductie doordat de fysiotherapeutische behandeling voorafgaand aan de VKB-reconstructie wordt verkort en verwacht wordt dat het postoperatieve behandelingstraject tevens korter zal zijn.

Onderzoeksopzet

Opzet van het onderzoek is een prospectieve gerandomiseerde multicenter studie. Via loting wordt bepaald of een patiënt binnen zes weken na letsel geopereerd wordt, of volgens de huidige timing van operatie (na drie maanden). Patiënten worden in 12 deelnemende klinieken geïnccludeerd en geopereerd. Middels verschillende metingen zal het fysiek functioneren zowel op objectieve als subjectieve wijze in kaart gebracht worden. Metingen zullen zowel preoperatief als 6 weken, 3 en 6 maanden postoperatief plaatsvinden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De studiegroep zal bestaan uit patiënten bij wie een vroege VKB-reconstructie - binnen 6 weken na optreden VKB-ruptuur - wordt uitgevoerd. De controlegroep bestaat uit patiënten bij wie de VKB-reconstructie minimaal 3 maanden na letsel uitgevoerd wordt, conform de huidige behandelrichtlijn.

Inschatting van belasting en risico

Resultaten van deze studie kunnen bijdragen aan de optimalisering van de behandeling van patiënten met een voorste kruisbandletsel. Verwacht wordt dat de risico's verbonden aan deelname aan het onderzoek te verwaarlozen zijn. Het onderzoek betreft alleen een veranderde timing van een operatieve behandeling (VKB-reconstructie) die bewezen effectief en veilig is. Een mogelijk risico aan deelname aan het onderzoek betreft het risico op artrofibrose bij een vroege VKB-reconstructie. Echter, aangezien een preoperatieve extensie- en flexiebeperking een exclusie criterium is, zijn de risico's op artrofibrose geminimaliseerd.

De risico's verbonden aan de metingen die uitgevoerd zullen worden in het kader van dit onderzoek, zijn verwaarloosbaar, aangezien de metingen vergelijkbaar zijn met lichamelijke oefeningen en trainingen die patiënten na een VKB-reconstructie uitvoeren tijdens fysiotherapie in het kader van hun revalidatie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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)

- Actieve (top)sporters met een VKB-letsel die een sport beoefenen of baan hebben (vrachtwagenchauffeur, horecapersoneel) die veel draaibewegingen (pivoterende bewegingen) van de knie vergt (zoals voetbal, hockey, basketbal, handbal). Dit wordt in kaart gebracht met behulp van de Tegner score (5 of hoger).
- Leeftijd van 18 tot 40 jaar
- De patiënt wenst terug te keren naar hetzelfde activiteitsniveau als voor de VKB-ruptuur;
- Het betreft een verse VKB-ruptuur (< 4 weken oud);
- De diagnose van de VKB-ruptuur is vastgesteld o.b.v. lichamelijk onderzoek (Lachmann, pivot shift) en/of MRI

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Recidief VKB-ruptuur aangedane zijde;
- Bijkomend letsel aan het aangedane en/of andere been, bijv een fractuur;
- Meerdere ligamentaire letsels aan aangedane zijde (mediale collaterale bandletsel, AKB-ruptuur, knieluxatie, posterolateraal bandletsel);
- Eerdere (trauma)chirurgische ingrepen aan bekken, heup, knie of enkel;
- Artrose / Graad IV chondropathie van het aangedane kniegewricht;
- Begeleidend neurologisch of vaatletsel;
- Een blijvende extensiebeperking van het aangedane been t.o.v het niet aangedane been van 10 graden of meer en/of een flexie beperking van 20 graden of meer, waarbij middels MRI of arthroscopie geen mechanische extensie beperking (meniscusletsel, cyclops) is aangetroffen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-04-2013
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-03-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

Ander register

CCMO

ID

13793

NL42380.042.12