

Resultaten van een trochlea osteotomie voor patella instabiliteit bij patiënten met trochlea dysplasie: 12 jaar follow-up

Gepubliceerd: 24-04-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Doel van dit onderzoek is om de lange termijn (12 jaar) resultaten van boven beschreven trochlea osteotomie te evalueren. Dit is onder te verdelen in twee specifieke onderzoeksvragen: 1. Blijven bij patiënten die een trochlea osteotomie hebben een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40795

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Trochlea osteotomie voor patella instabiliteit : 12 jaar follow-up

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

luxerende knieschijf, Patella instabiliteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Eigen onderzoeksfonds afdeling Orthopedie UMC Sint Radboud

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dysplasie, Osteotomie, Patella, Trochlea

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De volgende outcome parameters zullen worden bepaald:

Functie: Lysholm score (patiënt-based)

Functie: Kujala score (clinician-based)

Dutch Womac score (patient-based)

Pijn score knie: VAS pijn

Aantal recidief luxaties

Aantal post-operatieve complicaties

Mate van patellofemorale arthrose volgens de Iwano classificatie (Iwano et al,

Clin Orthop Relat Res. 1990 Mar;(252):190-7).

Mate van arthrose in het tibiofemorale gewricht volgens de Kellgren

classificatie (Kellgren and Lawrence, Ann Rheum Dis. 1957 Dec;16(4):494-502).

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patellofemorale instabiliteit (recidiverende patella luxaties) is een frequent voorkomend probleem in de orthopedische praktijk. Over het algemeen is een patella luxatie conservatief te behandelen, echter bij recidiverende luxaties ligt hier vaak een anatomische afwijking aan ten grondslag en is een operatieve behandeling ter correctie van de afwijkingen geïndiceerd. Een van deze anatomische afwijkingen is trochleadysplasie. Trochleadysplasie is een

afwijking aan de trochlea waarbij de trochlea ondieper is en daardoor minder benige beperking geeft aan de door de trochlea sporende patella. Hierdoor kan deze zich makkelijker naar lateraal verplaatsen en luxeren. De behandeling hiervoor kan bestaan uit een zogenaamde trochlea osteotomie, hierbij wordt er een kleine wigvormige osteotomie van de laterale femurcondyl verricht en wordt deze femurcondyl opgehoogd met een botgraft. Deze operatieve techniek wordt reeds jaren toegepast in het UMC St Radboud met bevredigende resultaten. In het verleden publiceerden wij reeds de korte termijn (2 jaar) resultaten (Trochlear osteotomy for patella instability: satisfactory minimum 2-year results in patients with dysplasia of the trochlea. Koëter et al. Knee Surgery Sports Traumatology and Arthroscopy (2007) 15:228-232).

Het is echter nog onduidelijk of deze ingreep klachten op de langere termijn kan geven, aangezien er in de sporing van het extensormechanisme van de knie een verandering is aangebracht. Met name de kans op het voorkomen van patellofemorale arthrose is een reëel risico. Het is daarom dat we nu graag de lange termijn follow-up van deze eerder beschreven patiëntengroep en bijbehorende trochlea osteotomie willen beschrijven.

Doel van het onderzoek

Doel van dit onderzoek is om de lange termijn (12 jaar) resultaten van boven beschreven trochlea osteotomie te evalueren.

Dit is onder te verdelen in twee specifieke onderzoeksvragen:

1. Blijven bij patiënten die een trochlea osteotomie hebben een ondergaan de behaalde functionele/klinische resultaten op de lange termijn behouden?
2. Ontwikkelen patiënten die trochlea osteotomie hebben een ondergaan op de lange termijn arthrose van het patellofemorale en/of tibiofemorale gewricht?

Onderzoeksopzet

De patiënten zijn allen reeds geïnccludeerd ten tijde van de operatie voor deze studie (1995-2002). Recent zijn alle patiënten nogmaals benaderd of zijn nog wilden participeren in wetenschappelijk onderzoek waarop de overgrote meerderheid positief heeft gereageerd. Patiënten zullen worden benaderd voor een eenmalig polikliniek-bezoek aan het UMC Sint Radboud te Nijmegen.

Patiënten worden gezien op de polikliniek waarbij de patiënten gevraagd zal worden een aantal functiescores in te vullen: VAS-pijn, Lysholm, WOMAC en Kujala score, en een korte anamnese zal worden afgenomen met betrekking tot patella instabiliteit en eventuele ingrepen die nog aan de knie zijn verricht sinds de laatste follow-up .

Daarnaast zal specifiek lichamelijk onderzoek en aanvullend conventioneel röntgen onderzoek van de geopereerde knie worden verricht (AP, lateraal en skyline patella).

De resultaten van dit onderzoek zullen worden beschreven in een

wetenschappelijk artikel analoog aan het artikel over de 2-jaars resultaten. (Trochlear osteotomy for patella instability: satisfactory minimum 2-year results in patients with dysplasia of the trochlea. Koëter et al. Knee Surgery Sports Traumatology and Arthroscopy (2007) 15:228-232).

Inschatting van belasting en risico

Risico voor patiënten bestaat uit het ondergaan van een AP, lateraal en axiale foto van de geopereerde knie(en). de belasting bestaat uit een bezoek aan het UMC Sint Radboud en het ondergaan van een anamnese met bijbehorende vragenlijsten, onderzoek van de knie en laten maken van bovengenoemde röntgenfoto's.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

Inclusie periode is reeds geweest. Alle geïnccludeerde patiënten zijn geopereerd in de periode juni 1995 en oktober 2002 door middel van een anterieure laterale femurcondyl osteotomie (trochlea osteotomie) in verband met trochlea dysplasie. Er werden gedurende deze ingreep geen andere procedures aan de knie verricht. Dit betreft een follow-up onderzoek waarbij de destijds onderzochte patiënten opnieuw zullen worden benaderd voor follow-up, minimaal 12 jaar na de primaire operatie. Alle patiënten in dit onderzoek hebben een trochlea osteotomie aan 1 of beide knieën gehad.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet voldoen aan inclusiecriteria.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 16

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-04-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL48316.091.14