

Graft keuze in anatomische voorstekruisband reconstructie Patellapees, hamstringpees of quadricepspees

Gepubliceerd: 14-10-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Primary Objective: Onderzoeken van de hypothese dat een anatomische single-bundle voorste kruisband reconstructie middels quadriceps autograft ten minste gelijke effectiviteit geeft in vergelijking tot een voorste kruisband reconstructie met een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46939

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Graft type

Aandoening

- Bot- en gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Voorste kruisband ruptuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ziekenhuisgroep Twente

Overige ondersteuning: OCON;Martini Ziekenhuis en Ziekenhuis Gelderse Vallei eigen financiering

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Autograft, Failure, Graft type, Voorste kruisband ruptuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

failure, gedefinieerd als gedefinieerd als pathologische laxiteit op zich, klachten van instabiliteit zonder pathologische laxiteit en zonder andere oorzaak, en/of discontinuïteit van de graft op een MRI danwel bij arthroscopie

Secundaire uitkomstmaten

Secundair wordt er gekeken naar de onderstaande parameters. Follow-up metingen geschieden na 6 weken, 6 en 9 maanden, 1, 2, 5 en 10 jaar postoperatief.

PROM's

- ACL-QOL
- IKDC 2000 subjectieve knie evaluatie score KOOS (Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score), demografisch, gezondheidsstatus, voorgeschiedenis
- Tegner Score
- Lysholm Score
- VAS Anterior Knee Pain score in rust
- VAS Anterior Knee Pain score bij belasting
- VAS Kneeling Pain score
- VAS Tevredenheidsscore

Klinimetrie

- IKDC 2000 lichamelijk onderzoek score
- Geïstrumenteerde anteroposterieure laxiteit (Rolimeter)
- Leg Symmetry Index (LSI) sprong testen

Radiologie

- Kellgren-Lawrence (KL) score

Overig

- Monitoring en registratie van reguliere bijwerkingen, complicaties en/of nieuwe gerelateerde letsels van de knie (contact en non-contact) gedurende de hele looptijd van de studie eventueel in relatie met bijzonderheden uit de operatieverslagen

Optioneel:

Patiënten uit OCON die mee willen doen met deze studie zullen tevens gevraagd worden tijdens de uitvoer van de reguliere sprongtesten (6 maanden, 1 jaar en 2 jaar) een set van bewegingssensoren te dragen. Dit zijn kleine sensoren, ter grootte van een lucifer doosje, welke op het onderbeen zullen worden bevestigd met een elastische band. Deze sensoren meten beweging waarmee we gewrichtshoeken kunnen berekenen tijdens de uitvoer van een sprongtest. Deze hoeken geven ons inzicht in uw bewegingspatroon en daarmee inzicht in de effectiviteit van de operatie die u heeft ondergaan. Aan het dragen van deze sensoren zijn geen risico's verbonden. Het bevestigen van de sensoren duurt 5

minuten. We zullen hiervoor apart toestemming vragen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een voorste kruisband ruptuur is een ernstig letsel van de knie. De gouden standaard voor behandeling bij jonge sportief actieve mensen en mensen met instabiliteit bestaat uit een vkb reconstructie. Over de vraag welke graft het meest geschikt is voor een vkb reconstructie bestaat anno 2014 geen consensus.

De paradigma*s over de verschillende autograft types en hun voor- en nadelen stammen voor een groot deel uit de jaren 80 en 90 toen de patellapees plaats maakte voor de hamstringgraft als tweede gouden standaard. De filosofie uit die tijd van isometrische tunnelplaatsing is verlaten en heeft plaats gemaakt voor anatomische reconstructies. De vraag dient zich aan of de resultaten van de vergelijkende studies en de bestaande paradigma*s tussen de verschillende graft types nog steeds van toepassing zijn nu de filosofie van de plaatsing van de graft verschoven is van isometrisch naar anatomisch.

Hoewel de hamstringspees autograft wereldwijd de meest gebruikte graft is voor een vkb reconstructie bestaan hierbij mogelijk een aantal nadelen ten opzichte gebruik van een patellapees autograft, waaronder een hoger re-ruptuur en revisie percentage bij patiënten onder de leeftijd van 25 jaar. De vraag dient zich aan of de hamstringspees autograft terecht het wereldwijd meest gebruikte graft type is voor een vkb reconstructie.

In de literatuur zijn de gebruikte revalidatieprotocollen vaak niet (of slecht) beschreven, terwijl wel een effect van revalidatie op het resultaat en de co morbiditeit van een vkb reconstructie bestaat. Met name ook op het gebied van het ontstaan van anterior knee pain, een veel gehoord argument tegen het gebruik van een patellapees autograft. De invoering van een landelijk evidence-based gestandaardiseerde revalidatieprotocol in Nederland zorgt voor uniformiteit in behandeling en generaliseerbaarheid van wetenschappelijke conclusies.

De vraag dient zich aan of het veel genoemde nadeel anterior knee pain bij gebruik van een patellapees autograft voor een vkb reconstructie niet veel kleiner is dan tot nu toe wordt aangenomen, vanwege de nieuwe inzichten in en protocollering van het postoperatieve revalidatie protocol.

De quadricepspees wordt weinig gebruikt als autograft. Desalniettemin lijkt het een goed alternatief voor de patellapees en de hamstringspees autograft, met vergelijkbare functionele uitkomst en minder donorsite morbiditeit dan de patellapees en hamstringspees autograft. De vraag dient zich aan of het terecht is dat de quadricepspees weinig wordt gebruikt als autograft bij een vkb

reconstructie.

Nieuwe kennis van de anatomie van de vkb geeft ook nieuwe inzichten in hoe anatomische reconstructie het best bereikt kan worden. Er zijn hernieuwde argumenten voor gebruik van de patellapees en zelfs van de quadricepspees autograft, die door hun anatomische gelijkenis met de VKB mogelijk beter geschikt zijn voor het herstellen van de knie kinematica dan de hamstringgraft. De vraag dient zich aan of de patellapees autograft en een quadricepspees autograft door hun platte vorm geschikter zijn om de anatomie van de geruptureerde vkb te reconstrueren dan de ronde hamstringspees autograft.

Hypothese

De hypothese is dat anatomische reconstructies van de geruptureerde voorste kruisband met een (platte) quadriceps autograft ten minste gelijke effectiviteit geeft in vergelijking tot een voorste kruisband reconstructie met een patellapees autograft en een hamstringspees autograft in termen van failure, 2 jaar postoperatief. failure, gedefinieerd als gedefinieerd als pathologische laxiteit op zich, klachten van instabiliteit zonder pathologische laxiteit en zonder andere oorzaak, en/of discontinuïteit van de graft op een MRI danwel bij arthroscopie.

Doel van het onderzoek

Primary Objective:

Onderzoeken van de hypothese dat een anatomische single-bundle voorste kruisband reconstructie middels quadriceps autograft ten minste gelijke effectiviteit geeft in vergelijking tot een voorste kruisband reconstructie met een patellapees autograft en een hamstringspees autograft in termen failure na 2 jaar. Failure wordt gedefinieerd als pathologische laxiteit op zich, klachten van instabiliteit zonder pathologische laxiteit en zonder andere oorzaak, en/of discontinuïteit van de graft op een MRI danwel bij arthroscopie

Secondary Objective(s):

door de patiënt zelf-gerapporteerde uitkomstmaten op het gebied van functioneel herstel en kwaliteit van leven, klinimetrie en radiologische beelden revalidatietijd nodig voor terugkeer naar dagelijkse en sportieve activiteiten en niveau van sportieve activiteiten waarop is teruggekeerd bij patiënten met status na vkb reconstructie met patellapees autograft , hamstrings autograft en quadriceps autograft gemeten op de korte (6 weken, 6 en 12 maanden post-operatief), middellange (2 jaar) en lange (5 en 10 jaar) termijn post-operatief.

Onderzoeksopzet

Multicenter geblokt gerandomiseerde gestratificeerde gecontroleerde trial (RCT)

met wisselende blokgroottes (n=2, 4, 6, 8). Patiënten met een vkb ruptuur bevestigd door een orthopedisch chirurg (op basis van poliklinische anamnese, lichamelijk onderzoek en radiologische beeldvorming) die voldoen aan de inclusie criteria en bij wie geen exclusie criteria aanwezig zijn zullen worden benadert voor deelname aan de studie.

Nadat informed consent is verkregen zal een baseline meting plaatsvinden. Geïnccludeerde patiënten worden op de ok per centrum geblokt gerandomiseerd, gestratificeerd en aldus ingedeeld voor een vkb reconstructie met een van de drie graft types: patellapees autograft, hamstrings autograft of quadriceps autograft. Stratificatie vindt plaats op basis van leeftijd (18 t/m 25 jaar en > 25 jaar) en sportief activiteiten niveau (Tegner Activity Level Scale 5 t/m 7 en 8 t/m 10) van de patiënt, en op basis van operateur (zie hoofdstuk 6.2). Vervolgens vinden gestandaardiseerde follow-up momenten plaats die overeenkomen met de standaard nacontroles na een vkb reconstructie buiten studie verband (6 weken, 6 maanden, 1 en 2 jaar post-operatief). Tevens zullen er twee extra follow-up momenten zijn na 5 en 10 jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen na inclusie gerandomiseerd ingedeeld worden in een hamstrings autograft, patellapees autograft of quadriceps autograft groep. Stratificatie vindt plaats op basis van leeftijd (18 t/m 25 jaar en > 25 jaar), op basis van operateur en op basis van sportief activiteiten niveau van de patiënt, aan de hand van de Tegner score.

Inschatting van belasting en risico

De operatie en het revalidatietraject worden uitgevoerd volgens het protocol van de standaard zorg van de twee centra. De studie levert naar verwachting geen extra risico op voor deelnemende patiënten. De risico's die een rol spelen voor patiënten zijn de standaard risico's van een vkb reconstructie. Elke graft heeft zijn eigen voor- en nadelen, beschreven in hoofdstuk 1, *Introduction and rationale*. Patiënten zijn hierover voorgelicht vóór de keuze voor deelname aan de studie gemaakt is. De potentiële voordelen wegen ruimschoots op tegen de potentiële nadelen bij ieder van de drie graft types.

Aangezien het een evaluatie van drie varianten van een behandeling betreft kan dit onderzoek alleen uitgevoerd worden met patiënten waarbij een dergelijke behandeling is geïndiceerd.

Contactpersonen

Publiek

Ziekenhuisgroep Twente

Geerdinksweg 141
Hengelo 7555 DL
NL

Wetenschappelijk

Ziekenhuisgroep Twente

Geerdinksweg 141
Hengelo 7555 DL
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)

- Sportief actieve patiënt, Tegner $\geq$ 5
- Primaire ruptuur van de vkb, blijkend uit anamnese (acuut trauma, knappende sensatie, zwelling binnen enkele uren, instabiliteitsklachten) lichamelijk onderzoek (positieve Lachman, voorste schuiflade en/of pivot shift) Röntgenfoto en MRI
- Leeftijd vanaf 18 jaar ten tijde van de inclusie
- Bereidheid tot deelname aan voorgeschreven revalidatie protocol onder begeleiding van de NFVS geregistreerde sportfysiotherapeut
- < 6 maanden tussen letsel en indicatie (<6 weken tot operatieve ingreep)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Voorgeschiedenis van knie chirurgie aan de te opereren zijde

- Voorgeschiedenis van verwijderen van een pees aan de te opereren zijde
- Begeleidend ligamenteair letsel van de knie, blijkend uit anamnese, lichamelijk onderzoek, Röntgenfoto en MRI gedefinieerd als een vkb ruptuur in combinatie met een achterste kruisband en/of collateraalband letsel
- Peroperatieve identificatie van kraakbeen letsel met een oppervlakte groter dan 2 cm² en met een diepte van meer dan 50%
- Peroperatieve identificatie van meniscus letsel waarvoor een meniscectomie van minimaal 20% of een meniscushechting noodzakelijk is
- Artrose meer dan Kellgren & Lawrence graad 2 blijkend uit de Röntgenfoto
- Forse preeëxistente malalignment van het te opereren been
- Neiging tot vorming van excessieve hoeveelheden litteken weefsel, zoals arthrofibrosis
- Musculaire, neurologische of vasculaire afwijkingen die genezing of revalidatie nadelig kunnen beïnvloeden
- Infectie
- Bekende hypersensitiviteit voor de gebruikte materialen
- Langdurig relevant medicatie gebruik, zoals prednison of cytostatica.
- Zwangerschap
- Bekende botontkalking

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	16-03-2017
Aantal proefpersonen:	439
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-10-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-08-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL52749.044.16
Ander register	trialregister