

Langetermijnresultaten en de ontwikkeling van chondropathie na een tibiale tuberositas transpositie bij patella alta zonder instabiliteit: een 10-jaar follow-up studie

Gepubliceerd: 08-06-2023 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Het primaire doel van deze studie is het bepalen van de incidentie en de mate van retropatellaire chondropathie 10 jaar na een TTT bij patiënten met anterieure kniepijn zonder patellaire instabiliteit. Het secundaire doel is het evalueren van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53862

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TTT Follow-up studie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

patellofemoraal pijnsyndroom, pijnlijke knieschijf

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Noordwest Ziekenhuisgroep

Overige ondersteuning: onderzoekssubsidie vanuit de raad van bestuur van Noordwest Ziekenhuisgroep

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chondropathie, langetermijnbeloop, patellofemoraal pijnsyndroom, tibiale tuberositas transpositie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mate van retropatellaire chondropathie volgens de Modified Outerbridge

Classificatie welke bepaald wordt m.b.v. een MRI-scan van de knie

Secundaire uitkomstmaten

Patella hoogte welke wordt bepaald m.b.v. standaard routinematig

röntgenonderzoek, en scores op drie PROMs: de Knee injury and Osteoarthritis

Outcome Score (KOOS), de Kujala, en de visueel analoge schaal (VAS) voor pijn.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Anterieure kniepijn is een veel voorkomende klacht, vooral bij jongere en actieve volwassenen. Een voor de hand liggende oorzaak van anterieure kniepijn is patella maltracking, welke vaak gepaard gaat met patella alta (een hoogliggende patella). Door maltracking kan het kraakbeen van de patella meer druk ondervinden waardoor kraakbeenschade kan ontstaan. Wanneer conservatieve behandeling faalt, kan een chirurgische ingreep worden overwogen. Een van de chirurgische opties is het uitvoeren van een tibiale tuberositas transfer (TTT), waarbij de patella wordt gedistaliseerd en gemedialiseerd. Als gevolg daarvan zal de verbetering van de patella tracking de druk op het kraakbeen verminderen. De TTT is effectief gebleken bij deze patiënten met patellaire instabiliteit, maar er is minder bekend over patiënten zonder instabiliteit. Met name of deze patiënten een hoger risico lopen op het ontwikkelen van schade aan het retropatellaire kraakbeen ('retropatellaire chondropathie') als gevolg

van deze ingreep is nog nooit onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het bepalen van de incidentie en de mate van retropatellaire chondropathie 10 jaar na een TTT bij patiënten met anterieure kniepijn zonder patellaire instabiliteit. Het secundaire doel is het evalueren van de lange termijn patiënt-gerapporteerde uitkomsten (PROMs) 10 jaar na een TTT bij patiënten met anterieure kniepijn zonder patellaire instabiliteit.

Onderzoeksopzet

Dit is een 10-jaar follow-up van een prospectief cohort.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die aan het onderzoek deelnemen, zal worden gevraagd enkele PROMs in te vullen. Dit kost in totaal niet meer dan 15 minuten. Daarnaast zullen de patiënten een MRI-scan en een standaard radiologische beoordeling van de betrokken knie ondergaan. De studie zal geen persoonlijke voordelen opleveren voor de deelnemende patiënten, maar toekomstige patiënten kunnen baat hebben bij de resultaten van de uitgevoerde studie. Uiteindelijk zal deze studie meer inzicht geven in de langetermijneffecten na een TTT.

Contactpersonen

Publiek

Noordwest Ziekenhuisgroep

Wilhelminalaan 12
ALKMAAR 1815 JD
NL

Wetenschappelijk

Noordwest Ziekenhuisgroep

Wilhelminalaan 12
ALKMAAR 1815 JD
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)

Leeftijd tussen 18 en 80 jaar oud

Heeft deelgenomen aan eerdere cohort studie

Heeft een tibiale tuberositas transpositie ondergaan tussen 2012 en 2015

Preoperatieve MRI beelden beschikbaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen preoperatieve MRI beelden beschikbaar

Patella-gerelateerde operatie na de oorspronkelijke ingreep

Vrouwelijke patiënten die (verwachten) zwanger (te) zijn

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	18-11-2023
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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
ClinicalTrials.gov	NCT05629754
CCMO	NL82613.029.22