

Incidentie van groeistoornissen na een voorste kruisband reconstructie bij patiënten met open groeischijven.

Gepubliceerd: 20-12-2023 Laatst bijgewerkt: 07-06-2025

Het bepalen van de incidentie van groeistoornissen (zowel lengte- als asafwijkingen) bij uitgegroeide proefpersonen na een voorste kruisband reconstructie bij patiënten met open groeischijven.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56392

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VKB reconstructie bij open groeischijven

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)

Synoniemen aandoening

Groeistoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: OCON

Overige ondersteuning: OCON + MZH

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Groeistoornis, Kinderen, Open groeischijven, Voorste kruisband reconstructie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de incidentie van groeistoornissen (lengte- en asafwijkingen) na een voorste kruisband reconstructie bij patiënten met open groeischijven. Lengte afwijkingen zullen geanalyseerd worden aan de hand van een staande beenas opname. Asafwijkingen zullen geanalyseerd worden middels een staande beenas opname en een bilaterale laterale opname van de knie.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn de PROMS, klinimetrie, complicaties en failure rate en de incidentie van groeistoornissen uitgezet tegen de mate van restgroei ttv VKB chirurgie en chirurgische techniek. Evenals het bepalen van de incidentie van vroege groeistoornissen en de invloed van de geschatte restgroei en operatietechniek op groeistoornissen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het scheuren van de voorste kruisband bij kinderen is zorgwekkend aangezien de incidentie snel toeneemt en de consequenties van dit letsel groot zijn met een lager activiteitsniveau, negatieve effecten op de knie-gerelateerde kwaliteit van leven en een verhoogd risico op vroegtijdige posttraumatische artrose. Er is beperkt wetenschappelijk bewijs ten aanzien van de mogelijke negatieve gevolgen op de groei van een voorste kruisband reconstructie bij patiënten met open groeischijven, door het gebruik van kleine cohorten en het niet standaard inzetten van de gouden standaard röntgenfoto's. Aangezien een voorste kruisband reconstructie wel leidt tot betere uitkomsten ten opzichte van een conservatief

beleid is het noodzakelijk om dit beter in kaart te brengen.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de incidentie van groeistoornissen (zowel lengte- als asafwijkingen) bij uitgegroeide proefpersonen na een voorste kruisband reconstructie bij patiënten met open groeischijven.

Onderzoeksopzet

Retrospectieve cohortstudie met prospectief verzamelde data.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten in de eerste groep zullen worden opgeroepen voor een eenmalig poliklinisch bezoek waar alle uitkomstmaten worden verzameld. De beoogde gegevens zijn allemaal opgenomen in het huidige follow-up protocol. Patiënten uit de tweede groep worden derhalve alleen retrospectief geanalyseerd. Als de potentiële risico's van een voorste kruisband reconstructie niet opwegen tegen de eerder vastgestelde voordelen, kun je overwegen om laagdrempeliger een reconstructie uit te voeren om daarmee de negatieve gevolgen van het conservatieve beleid te vermijden.

Contactpersonen

Publiek

OCON

Geerdinksweg 141
Hengelo 7555 DL
NL

Wetenschappelijk

OCON

Geerdinksweg 141
Hengelo 7555 DL
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- bewezen vkb ruptuur op basis van anamnese, lichamelijk onderzoek en MRI waarvoor een VKB reconstructie is uitgevoerd met een autologe pees.
- Open groeischijven ten tijde van de operatie, gebaseerd op de preoperatieve röntgenfoto
- Minimaal 1 jaar follow up
- 16 jaar of ouder op het moment van recruitment voor de studie (alleen toepasbaar bij groep 1)
- 12 jaar of ouder op het moment van recruitment voor de studie (alleen toepasbaar bij groep 2)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Begrijpt de Nederlandse taal niet
- Contralaterale VKB ruptuur waarvoor reconstructie bij open groeischijven
- Multiligamenteair letsel (lateraal of mediale collateraal ligament > graad 2, achterste kruisband letsel > graad 1)
- Jonger dan 16 jaar ten tijde van de prospectieve data collectie (alleen toepasbaar bij groep 1)
- Jonger dan 12 jaar ten tijde van de retrospectieve data collectie (alleen toepasbaar bij groep 2)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 25-04-2024

Aantal proefpersonen: 115

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-12-2023

Soort: Eerste indiening

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	NL84000.100.23