**Nieuwe ontwikkelingen in voorste kruisbandchirurgie.**

***Introductie***

-Een voorste kruisband ruptuur is een ernstige en veel voorkomende blessure.

-Het hechten van voorste kruisband rupturen is over het algemeen niet succesvol. In vele studies loopt het faalpercentage op tot 90%. (40-100%)

-Dientengevolge is de gouden standaard voor behandeling van voorste kruisbandletsels het verwijderen van het gescheurde ligament en het ligament vervangen met een graft bij actieve patiënten met als doel om terug te keren op hoog niveau van activiteit.

-De voorste kruisband reconstructie is een kostbare techniek, met wisselende resultaten

-Weinig sporters keren terug op hun oude niveau zonder een operatie, maar lang niet alle sporters keren terug op het oude niveau na een voorste kruisbandreconstructie

-Degenen die wel terugkomen hebben een verhoogd risico op een nieuw letsel; waarbij nieuwe behandeling tot mindere resultaten leidt

-Helaas ontwikkelen vele patiënten na VKB reconstructie progressieve kraakbeenschade en meniscusletsels. Zo’n 2/3e van alle patiënten ontwikkelen 10-20 jaar na de reconstructie op röntgen aantoonbare tekenen van arthrose, zeker wanneer er een bijkomend meniscusletsel aanwezig is.

- In aanmerking nemend dat vele van onze patiënten dit letsel op jonge leeftijd oplopen, bestaat er een grote kans dat deze patiënten al op zeer jonge leeftijd last zullen hebben van verschijnselen van arthrose.

-Dit feit maakt het ontwikkelen van nieuwe technieken noodzakelijk. De afgelopen decennia is onze kennis omtrent genezingsmechanismen toegenomen. Ook de ontwikkeling in tissue engineering en regeneratieve geneeskunde heeft geleid tot nieuwe technieken, met veelbelovende resultaten in preklinische en klinische studies.

-een van deze technieken is de Dynamische intra-ligamentaire stabilisatie (DIS)

**Het Voorste kruisband letsel**

De dynamische stabiliteit van de knie wordt bepaald door passieve ( ligamentaire) en actieve (neuromusculaire) mechanismen.

De voorste kruisband geeft passieve stabiliteit van translatie in voor achterwaartse richting en rotatoire stabiliteit in het frontale en transversale vlak.

Voorste kruisbandletsels zijn de meest voorkomende en ernstige letsels van de knie, meestal ontstaan bij sportbeoefening (Voetbal natuurlijk bovenaan)

Meestal worden jonge actieve mensen getroffen

Vrouwen 2 tot 10 keer zo vaak dan mannen wanneer ze dezelfde sport beoefenen

Geschat op basis van data uit de Verenigde Staten scheurt een op de 3000 mensen de voorste kruisband.

Het aantal VKB reconstructies in Nederland bedraagt ongeveer 6000 per jaar

70% van de letsels ontstaat door een zogenaamd non contact deceleratie trauma. Andere zijn hyperextensie en torsie en hyperflexie met valgus angulatie.

Voorste kruisbandherstel

De slechte resultaten van hechten van de voorste kruisband in het verleden hebben tot de gedachte geleid dat de voorste kruisband een slechte genezingscapaciteit heeft. In de laatste richtlijn van de NOV staat letterlijk:

***‘anders dan extra-articulaire ligamenten heeft de voorste kruisband geen intrinsieke genezingscapaciteit’***

Als redenen voor dit gebrek aan genezingscapaciteit worden gezien:

* de ‘vijandige’ omgeving van de synoviale vloeistof
* Veranderingen in ontstekingsreactie en cel metabolisme
* Verandering in de doorbloeding
* Veranderd belasting patroon

Verbeterde kennis van de genezingskarakteristieken van de VKB heeft geleid tot nieuwe benaderingen in het biologische herstel van de VKB.

De voordelen hiervan zijn potentieel:

-het behouden van de oorspronkelijke insertie en proprioceptieve functie van de VKB, hetgeen kan leiden tot een ‘normaal’ gewricht mechanisme en hopelijk tot een verminderde kans op post traumatische arthrose.

Er zijn op dit moment vele onderzoeken aan de gang naar biologische herstelmogelijkheden.

Cel therapie

Waarbij mesenchymale progenitor cellen (MPC) -of stamcellen(MSC) uit het beenmerg kunnen differentiëren in verschillende weefsels, zoals bot, kraakbeen, pees, ligament en vet

Gen therapie

Waarbij genen die genezende eiwitten produceren via een non viraal of viraal vehikel kunnen worden ingebracht om zo de endogene eiwitsynthese van beschadigede ligamenten te beïnvloeden.

Inbrengen van groeifactoren zoals TGF β1.

In dit kader past ook het gebruik van Platelet Rich Plasma (PRP), een eenvoudige methode om een veelvoud aan groeifactoren te verkrijgen.

Het gebruik van bio matrix met name op basis van collageen.

Belangrijke studies waarbij de hoge genezingscapaciteit van de MCL en de ‘afwezige’ genezingscapaciteit van de VKB werden vergeleken laten zien dat:

-beide een soortgelijke vasculaire en neurogene reactie vertonen op letsel

-net zoals bij MCL, ook bij de VKB de collageenproductie doorgaat tot 1 jaar na het letsel

-het fibrine-bloedplaatjes stolsel (clot) ontbreekt op de plaats waar de scheur is ontstaan, in tegenstelling tot MCL

-dit wordt verklaard door de constante stroom van het gewrichtsvocht, waardoor er haemarthros ontstaat in plaats van een clot.

De uitdaging is dus om een voorste kruisbandletsel te hechten waarbij de uiteinden bij elkaar worden gebracht met daartussen de genezende clot van fibrine en bloedplaatjes.

Een techniek die dat kan bewerkstelligen is DIS (Dynamic intraligamentary stabilisation).

Techniek

Nadat DIS succesvol was getest in kadaverstudies en een model met schapen als proefdier, werd DIS in een pilot studie op 10 actieve personen klinisch getest.

Nadat deze eveneens succesvol is verlopen werd klinische studie opgezet waarin 278 personen prospectief werden geïncludeerd en systematisch geëvalueerd gedurende een periode van 3 jaar.

Tussen februari 2011 en januari 2014 werden 278 patiënten behandeld met DIS.

Inclusie criteria waren:

-Acuut voorste kruisband letsel ( operatie binnen 21 dagen)

-Gesloten groeischijven

-Patiënt is niet geschikt voor conservatieve behandeling ( high end sport)

-Patiënt accepteert geen conservatieve behandeling

Conservatieve therapie werd aanbevolen als aan de volgende criteria werd voldaan:

-Niet meer dan 3 mm verschil in antero-posterieure translatie t.o.v. contralaterale knie

-Geen “pivoterende” sporten

-Geen meniscuslaesie

Operatie techniek

De techniek komt er op neer dat de tibiale vezels van de gescheurde VKB worden gemobiliseerd en met PDS 2.0 hechtingen trans-ossaal gereponeerd op de anatomische femorale footprint van de VKB. De femorale footprint wordt geaviveerd met microfracturen en de knie wordt gestabiliseerd met een polyethyleen koord, die aan de tibiale zijde achter de tibiale footprint wordt geplaatst om verdere schade aan vascularisatie en innervatie te voorkomen. Femoraal gaat het koord door de anatomische footprint. Het koord wordt op spanning gebracht met een veer-schroef systeem (Ligamys™, Mathys Ltd Bettlach, Switzerland). Deze wordt antero-mediaal op de tibia geplaats net boven de pes anserinus. Op deze wijze wordt de proximale tibia constant naar posterior getrokken met een kracht van 50-80N, afhankelijk van het gewicht van de patiënt. De veer laat excursies toe van 8mm waardoor in de gehele range of movement het koord onder constante spanning blijft.

Resultaten

Klinische evaluatie 6 weken, 3 6, 12 en 24 maanden na operatie.

Evaluatie met Tegner, Lysholm, International Knee Documentation Committee (IKDC), Visual analogue score (VAS) voor patiënten tevredenheid.

Knie laxiteit werd bepaald met een arthrometer ( Rolimeter, Aircast, Neubeuern, Germany). Vergeleken werd met contralaterale knie.

Er werd een ACL ruptuur classificatie geïntroduceerd op basis van een 3 letter/cijfer model, naar voorbeeld van De AO fractuurclassificatie van lange pijpbeenderen.

De eerste letter geeft de locatie van de ruptuur aan: A voor proximaal 1/3, B voor cenrale 1/3 en C voor distale 1/3, tweede cijfer: 1 voor een bundel, 2 voor 2 bundels en 3 voor gerafeld. Het tweede cijfer geef de toetand van de synoviale bedekking van de VKB weer: een compleet intact, 2 meer dan 50% intact en 3 voor minder dan 50% intact.

Een beschrijving zou bijvoorbeeld kunnen zijn: A.1.2

Resultaten

Tussen 1 februari 2011 en 31 januari 3014 werden 278 patiënten behandeld. Verdeling naar geslacht: 115 vrouwen (41%) en 163 (59%) mannen. Leeftijd varieerde van 18-63 jaar, gemiddeld 32,4. BMI was van 16-35,4, gemiddeld 24.1. Links-rechts verdeling 159:119. Gemiddelde tijd tot operatie was18 dagen.

240 patiënten (86%) hadden nooit eerder een knie letsel gehad.

Bij 38 patiënten werden intra operatief pre-existente laesies ontdekt. Meest voorkomend waren letsels van het kraakbeen van de mediale femurcondyl.

173 patiënten (62%) toonden aanvullend letsels die in verband konden worden gebracht met het voorste kruisbandletsel; 127 (46%) hadden een aanvullend letsel, 42 patiënten (15%) hadden 2 aanvullende letsels, drie patiënten (1%) hadden 3 aanvullende letsels en een (0,4%) had er 4.

152 patiënten (55%) had een letsel aan een of beide menisci. Bij 98 (36%) werd deze direct gehecht, bij 25 (9%) werd een partiële resectie verricht. Bij 29 patiënten werd een oppervlakkige of stabiele meniscuslaesie conservatief behandeld.

Gemiddelde operatietijd was 53,6 minuten en gemiddelde opnametijd was 1,9 dag.

Patient related outcome measurements en evaluatie

De gemiddelde Lysholm score was 99,3 punten voor letsel, 91,8 na 3 maanden, 97 na 24 maanden.

De IKDC was 98,8% voor letsel; 83,2% 3 maanden na operatie, 94,8%, na 24 maanden.

De Patiënten tevredenheid score was 8.1 na 3 maanden en 8.9 na 24 maanden

Het anterieure translatie verschil was pre operatief gemiddeld 4,7 mm, na 3 maanden 0,8mm en na 24 maanden 2,3mm

Complicaties

Drie operaties tijdens operatie, die zonder verdere schade aan de knie konden worden opgelost, 5 patiënten hadden een haematoom,, 1 pneumonie, een wondprobleem.

Re ruptuur

In totaal 8 re rupturen kwamen voor, gemiddeld 338 dagen post operatief; alle werden behandeld met een VKB reconstructie.

Drie patiënten hadden een gedocumenteerde mechanische insufficiëntie (giving way)

Implantaat verwijderen

Bij 67 patiënten (24,1%) werd het implantaat verwijderd, hiervan 28 zonder klinische noodzaak op verzoek van de patiënt. De andere gevallen werden verwijderd met als reden:

Infectie 2, pijn 14, stijfheid van het gewricht 17, bij 6 patiënten werd het implantaat verwijderd tijdens ingrepen om andere reden ( meniscusletsel, corpus liberum, crepitatie)

Discussie

De korte -en middellange termijn resultaten zijn goed in deze studie, in 77,2 % zelfs excellent.

Vergelijken met de traditionele manier van opereren (d.w.z. initieel conservatief , uitgestelde chirurgie na afkoelen knie).

Meta analyse van Biau et al laat zien dat maar 40% van de patiënten terug keert op het oude niveau na VKB reconstructie, 33% heeft een normale IKDC na semitendinosus en 41% na B-T-B.

De resultaten van DIS zijn met name veelbelovend omdat de patiënten tevredenheid na een jaar zeer hoog is, dit wijst erop dat genezing van de VKB een goede 3 dimensionale stabiliteit van de knie verzorgt, waarbij ook de proprioceptieve enveloppe herstelt, zonder dat een additioneel trauma van het wegnemen van een graft noodzakelijk is..

Theoretisch zou het herstel van de 3 dimensionale stabiliteit en fysiologische propriocepsis kunnen leiden tot minder arthrose op termijn. De follow up is echter te kort om dat effect al te zien.

Het faalpercentage van DIS was 3,9 % aan het eind van de studie. In studies na reconstructie met hamstring wordt een faalpercentage van 5,3 % gezien binnen 2 jaar na operatie. De aantallen zijn echter niet helemaal vergelijkbaar en meer DIS patiënten zullen moeten worden geëvalueerd. Belangrijk is wel om te vermelden dat een falen van DIS opgelost wordt met een primaire VKB reconstructie, terwijl falen van een reconstructie een revisie VKB wordt, hetgeen soms een zeer lastige procedure kan zijn.

Een nadeel van conservatief behandelen of uitgesteld opereren is het niet behandelen van bijkomende letsels; met name de meniscusletsels. Uit recente literatuur blijkt dat behoud van de meniscus kan leiden tot een vermindering van arthrose.

Beperkingen van de studie

Er zijn een aantal zwakke plekken in deze studie. De studieopzet is een case studie en niet een gerandomiseerde studie.

De gemiddelde follow up is nog maar 14 maanden, hoewel 22% al langer dan 2 jaar wordt gevolgd is dit te kort om echt te vergelijken met reconstructie chirurgie.

Nog niet duidelijk is wat er gebeurt met het polyethyleen koord en indien deze faalt, wat de consequenties zijn voor de A-P stabiliteit van de knie.

Het herstel van propriocepsis is nog een hypothese, er is in deze studie nog geen echt bewijs.

Verder onderzoek is nodig.

Daarom start per 1 mei in Nederland een multicentre trial. Deze studie wordt gecoördineerd vanuit het Slotevaart Ziekenhuis.

Deelnemende centra kunt u vinden op www.ligamys.nl