Klinische evaluatie van het scapholunaire ligament van de pols met behulp van nieuw ontwikkelde 4-dimensional Rotational X-ray methode

Gepubliceerd: 25-09-2007 Laatst bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van dit pilot onderzoek is allereerst om de dynamische eigenschappen van gezonde polsen ten opzichte van beschadigde polsen te bestuderen. Informatie welke in dit onderzoek zal worden vergaard zal worden gebruikt om de eerste stappen ter...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30480

Bron
ToetsingOnline

Verkorte titel
4D-RX

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening
Instabiele pols - Scapholunaire ligament scheur

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,STW Project: Samenwerking met Phillips

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: carpale biomechanica, Polsbewegingen, polsgewrciht kinematica, scapholunaire ligament

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kinematica van polsbeenderen zullen worden beschreven aan de hand van

translatie en rotatie paramaters gedurende een tijdsperiode.

Informatie welke wordt verkregen uit dit onderzoek zal de basis vormen voor

komende onderzoeken waarin de 4D-RX methode wellicht vaker zal worden ingezet

als diagnosticum. Wij verwachten dat in mensen met een scapholunaire ligament

schade significant veranderingen van polskinematica is waar te nemen.

Wij zullen de meest voorspellende parameters welke gedurende deze studie naar

voren komen kunnen selecteren welke wij zullen gaan gebruiken in latere

experimenten waarin de diagnostische waarde van onze methode zal worden

getoetst.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pols klachten zijn verantwoordelijk voor een beduidend sociaal-economisch probleem voor o.a. de werkgevers en de gemeenschap sinds deze verantwoordelijk zijn voor de langste ziekteverzuimperioden met wezenlijke financiële consequenties. Niet functioneren van de pols leidt tot een verminderde kwaliteit van leven en heeft vergaande gevolgen voor de betrokken patiënt. Diagnose wordt bemoeilijkt door een ingewikkelde anatomie van de pols. Voor de arts is het cruciaal om tijdig een diagnose te kunnen stellen om irreversibele

schade van de pols tijdig te kunnen voorkomen.

Jaar prevalentie van de pols klachten onder Nederlandse volwassenen in 1998 werd door de Rijksinstituut voor volksgezondheid en milieu (RIVM) geschat op ongeveer 17.5% van de totale Nederlandse bevolking. Hand en pols trauma*s zijn verantwoordelijk voor 28.6% van alle spoedeisende presentaties. In 5-25% van de pols verwondingen is er sprake van ligament schade van de pols. Scapholunaire ligament (SLL) schade is de meest voorkomende ligament schade van de pols. Indien deze niet wordt gediagnosticeerd leidt het binnen een korte tijd tot progressieve beperkingen tijdens beweging van de pols, chronische pijn en andere irreversibele schade. Indien onbehandeld is SLL schade de meest frequente oorzaak van artrose van het polsgewricht.

De pols is het meeste ingewikkelde gewricht in het menselijke lichaam. Het bestaat uit 8 pols beenderen, 26 ligamenten en talrijke gewrichtsvlakken. De ingewikkelde bewegingen van deze beenderen tijdens de pols beweging zijn nog amper bestudeerd. Vaststelling van een polspathologie wordt bemoeilijkt door geringe kennis van de carpale bewegingsleer, inconsistentie en subjectiviteit van fysisch diagnostische methoden en gelimiteerde waarde van de radiologische technieken.

Om de pols functioneel te stabiliseren, zijn er talrijke ligamenten aanwezig welke de polsbeenderen onderling en aan naastliggende structuren verbinden. Pols stabiliteit kan worden beschreven als het vermogen van de pols om een normale balans tussen het articulerende beenderen onder fysiologische belasting te kunnen handhaven zonder de controle over het gewricht te verliezen. Niettemin kan deze balans worden verstoord door ligament schade welke het verlies van controle en stabiliteit tot gevolg heeft. Dit manifesteert zich als pijn, kliks, slotklachten en het besef van controle verlies en onvermogen tijdens het bewegen van het gewricht.

In de huidige praktijk, worden er statische röntgenopnames gemaakt voor beoordeling van de pols na een trauma. Hoewel voor aantonen van fracturen en dislocaties statische modaliteiten in meeste gevallen voldoende zijn, geldt deze regel niet voor dynamische abnormaliteiten. Hierdoor zijn ligamentaire laesies en diens abnormale pols bewegingen niet detecteerbaar aan de hand van statische opnamen. Huidige statische diagnostische modaliteiten hebben daarom zeer beperkte plaats in het diagnostiek van ligamentschade van de pols. (Arthrography: Gevoeligheid 60-67%, specificiteit 70%-100% CT: 53% valse negatieven, MRI: Gevoeligheid 33.3% en specificiteit van 48%).

Momenteel zijn ligamentlaesies met alleen behulp van invasieve methoden te diagnosticeren.
Arthroscopie welke een operatieve ingreep is wordt ook wel gezien als de gouden standaard voor het diagnosticeren van scapholunaire laesies. Het is dus een invasieve methode welke te duur en tijdrovend is om als standaard methode bij verdenking van ligament schade te worden ingezet. Hierdoor worden de mensen met

een ligament schade niet gediagnosticeerd welke vroeg of laat resulteert in irreversibele schade van de pols. Samen gevat kan het klinische probleem als volgt worden beschreven:
"Door het ontbreken van een gevalideerde non-invasieve methode kunnen scapholunaire ligament laesies niet worden gediagnosticeerd. Dit maakt een snelle interventie onmogelijk waardoor er blijvende schade optreedt aan de pols. "

Eerder kadaver studies hebben bewezen dat scapholunaire ligament rupturen leiden tot waarneembare dynamische veranderingen van de polsbeenderen. Omdat deze veranderingen voorspellend kunnen zijn voor aantonen van ligament schade hebben veel auteurs gepleit voor non-invasieve methode welke in staat is deze veranderingen waar te nemen. In overeenstemming met deze verwachtingen zijn wij van mening dat non-invasieve methoden welke dynamische veranderingen van polsbeenderen kunnen detecteren betere diagnostische waarden hebben in het aantonen van scapholunaire laesies. Door kwantitatief de polseigenschappen te beoordelen verschaft zo een methode de mogelijkheid om ligament functie te boordelen zonder de patiënt te hoeven opereren.
Wij hebben een methode ontwikkeld om dynamische 3D data van een bewegende pols te kunnen beoordelen aan de hand van de kinematiek van carpalia en onderlinge verhoudingen.
Door deze methode (4 Dimensional-rotational X-ray) toe te passen zijn wij in staat om de pols te bestuderen gedurende diens functie. Dit maakt een functionele meting mogelijk waarbij non-invasief iets kan worden gezegd over het ligament functie. Ook is het mogelijk om de effecten van een reconstructie operatie te beoordelen aan de hand van het herstel van de normale kinematiek van de pols.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit pilot onderzoek is allereerst om de dynamische eigenschappen van gezonde polsen ten opzichte van beschadigde polsen te bestuderen. Informatie welke in dit onderzoek zal worden vergaard zal worden gebruikt om de eerste stappen ter realisatie van functionele diagnostiek van de pols te zetten. Wij verwachten dat bij patiënten met een ligament schade de kinematiek van de pols significant afwijkt van de gezonde pols in zelfde individu en die van de controle groep. Omdat er multipele parameters meetbaar zijn wordt er in dit onderzoek getracht om de meest voorspellende parameters te selecteren welke voor toekomstige studies zullen worden gebruikt om de accuratesse van deze methode te bepalen.

Onderzoeksopzet

Dit studie is eem diagnostische case-control pilot.

Inschatting van belasting en risico

Voor gezonde deelnemers bedraagt de stralingsblootstelling 0.1-0.15 mSv.
voor mensen met een scapholunaire laesie is dat 0.2 mSv.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Suite G4-226, AMC, Meibergdreef 9
1100 DD Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Suite G4-226, AMC, Meibergdreef 9
1100 DD Amsterdam
Nederland

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)

Er worden twee groepen gevormd:
Eerste dient als controle groep met daarin gezonde individuen.
Tweede groep bevat mensen met een scapholunatum ligament ruptuur welke eerder

bewezen is aan de hand van een arthroscopie (arthroscopie is momenteel de gangbare diagnosemethode bij mensen suspect voor een ligament ruptuur)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

voor de eerste groep:
-Mensen met een voorgeschiedenis van polstrauma
-mensen met een aangeboren spier-skelet en bindweefselziekten
-Mensen welke niet in staat zijn het geschreven informed consent formulier te begrijpen of te tekenen
-Zwangeren;Voor de tweede groep mensen:
-Mensen welke niet in staat zijn het geschreven informed consent formulier te begrijpen of te tekenen
-Zwangeren

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2007
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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
CCMO	NL16223.018.07