

Analyse van de instabiliteit van acute scaphoïd fracturen met 4-dimensionale computer tomografie

Gepubliceerd: 02-05-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het verbeteren van de diagnostiek van patiënten met een scaphoïd fractuur kan geholpen worden door te onderzoeken of je fractuur in stabiliteit kan bepalen met een 4D-CT scan. Met het beschrijven van fractuur instabiliteit en ligament schade, kunnen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45313

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kinematica van acute scaphoïd fracturen

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

breuk van het scaphoïd, breuk van het scheepvormige botje

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 4D-CT scan, Fractuur, Kinematica, Scaphoïd

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het doel is om dynamische informatie (bewegingspatronen) te krijgen van de scaphoïd fragmenten. Beweging in 3D wordt uitgedrukt in 6 parameters. Om de beweging van het distale scaphoïd fragment relatief aan het proximale scaphoïd fragment vergelijkbaar uit te drukken bereken je twee (gemiddelde) parameters: Rotatie en translatie; deze berekening wordt gedaan door de parameters uit te drukken in een helische bewegingsas (Helical Axis of Motion (HAM)). Wij willen een gemiddelde (μ) en standaard deviatie (*) van de bewegelijkheid uitdrukken van de verplaatste en niet-verplaatste scaphoïd fragmenten.

Secundaire uitkomstmaten

A. Wegens de kleine sample size van de studie willen wij enkel een trend beschrijven: tijd tot genezing in relatie tot de beweging van het proximale fragment relatief tot het distale fragment, uitgedrukt in twee parameters: rotatie en translatie (HAM parameters).

B. Voor analyse van de carpale kinematica van de gehele pols, zal elke beweging (HAM parameters) van de polsbotten beschreven worden ten opzichte van het coördinaten systeem gepositioneerd op de radius. Wij vergelijken de aangedane en onaangedane polsen van elke patiënt. Wij verwachten significante veranderingen in de dynamica van de carpalia te vinden tijdens beweging van de

pols in patiënten met een scaphoïd fractuur.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het niet goed functioneren van de pols leidt vaak tot een verminderde kwaliteit van leven en heeft verstrekkende gevolgen voor patiënten. Het jaarlijks voorkomen van polsproblemen bij de Nederlandse bevolking wordt door het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) ingeschat op 17.5%. Een scaphoïd fractuur is voor 50%-80% de meest voorkomende fractuur in de pols bij jonge mannen. Het scaphoïd fungeert als hefboom tussen de onderste- en bovenste rij carpalia en speelt een belangrijke rol in carpale stabiliteit en pols mechanica. Gezien de forse carpale artrose bij een scaphoïd nonunion, is het van belang die fracturen te diagnosticeren die een grote kans hebben tot nonunion.

De belangrijkste factor die meespeelt in het achterblijven van de genezing van de fractuur is wanneer de scaphoïd fragmenten meer dan 1 millimeter verplaatst zijn ten opzichte van elkaar. De genezingskans van een verplaatste scaphoïd fractuur zonder operatie is 55%, in vergelijking tot de genezingskans van een niet-verplaatste scaphoïd fractuur van 90%. Een verplaatste fractuur wordt in de literatuur vaak gelijk gesteld aan een *instabiele fractuur*. Echter is er nog nooit objectief geëvalueerd of verplaatste scaphoïd fragmenten daadwerkelijk meer beweging vertonen tijdens beweging van de pols, in verhouding tot niet-verplaatste scaphoïd fragmenten.

Er zijn meerdere classificatie systemen ontwikkeld in een poging die fracturen te diagnosticeren die een verhoogde kans hebben tot het ontwikkelen van een nonunion. Er is echter nog geen consensus over het beste classificatie systeem. De huidige fractuur classificatie is gebaseerd op standaard röntgenfoto's, tweedimensionale CT of driedimensionale CT scans. Echter is deze statische beeldvorming niet in staat om een dynamisch pols probleem af te beelden. Maar ook adjuvante ligament schade wordt vaak gemist. Terwijl in de literatuur een bijkomende ligament schade tussen de 34% en 63% bij acute scaphoïd breuken wordt beschreven. Te verwachten valt dat als forse ligament schade niet wordt gediagnosticeerd en behandeld, dit op termijn kan leiden tot symptomatische carpale instabiliteit en osteoartrrose van de pols.

Omdat alle bovengenoemde problemen dynamische problemen zijn, kan het gebruik van een vierdimensionale CT(4D-CT) scan uitkomst bieden.

Doel van het onderzoek

Het verbeteren van de diagnostiek van patiënten met een scaphoïd fractuur kan geholpen worden door te onderzoeken of je fractuur in stabiliteit kan bepalen

met een 4D-CT scan. Met het beschrijven van fractuur instabiliteit en ligament schade, kunnen wij nieuwe inzichten geven in de etiologie van van een scaphoïd nonunion en mogelijk toekomstige diagnostische keuzes veranderen. Deze studie is de eerste die met het verkrijgen van vierdimensionale data pathologische pols kinematica kwantitatief kan analyseren.

Onderzoeksvragen

I Is er een verschil in beweeglijkheid tussen de botfragmenten tussen verplaatste en niet verplaatste scaphoïd breuken?

II.A Is er een relatie tussen de beweeglijkheid van de botfragmenten en het ontstaan van een scaphoïd non-union?

II.B Kunnen we ligament schade in de pols detecteren bij patiënten met een scaphoïd breuk op basis van de bewegingspatronen van de omliggende polsbotten?

Onderzoeksopzet

Deze studie is opgezet als een observationele pilot studie.

Beide polsen van de patiënten zullen gescand worden middels de 4D-CT techniek tijdens flexie/extensie en radioulnair deviatie van de pols. We vergelijken de normale kinematica tussen de polsen van dezelfde patiënt, om de anatomische variatie tussen patiënten te verkleinen. Wij includeren patiënten van de spoedeisende hulp van het Academisch Medisch Centrum, Amsterdam.

Studie procedure

Patiënten met een enkelzijdige scaphoïd fractuur op basis van een standaard röntgenfoto of een CT-scan worden benadert voor deelname aan de studie. Na uitgebreide voorlichting en het tekenen van de informed consent doen zij mee met de studie. Er is geen controle groep nodig omdat de contralaterale onaangedane pols van de patiënt als referentiekader voor de beweging wordt gebruikt en er is data aanwezig van eerdere 4D studies met gezonde proefpersonen. Alle participanten ondergaan dezelfde standaard CT scan en het 4D-CT protocol.

De patiënten worden ingedeeld in:

- Niet verplaatste of minimaal verplaatste fracturen
- Verplaatste fracturen; gedefinieerd als een >1 mm gat of verplaatsing tussen de bot fragmenten.

Gebaseerd op de standaard CT scan wordt een patiënt met een verplaatste fractuur behandeld met schroef fixatie (na akkoord van de patiënt). Patiënten met een niet-verplaatste fractuur krijgen een gips zonder ondersteuning van de duim. Follow-up van de patiënten wordt uitgevoerd met CT scans. De behandeling en follow-up volgen de standaard behandeling in het AMC.

De patiënten worden zo snel mogelijk gescand op de spoedeisende hulp in het AMC volgens onderstaand scanprotocol.

Als patiënten pijn ervaren ontvangen ze pijnstilling volgens het standaard

pijnprotocol. Als de patiënt teveel pijn ervaart wordt hij/zij geëxcludeerd uit de studie. Als de patiënt in de avond of nacht is gezien en in de eerstvolgende week bereidt is om naar het AMC te komen om deel te nemen aan het onderzoek worden de reiskosten betaald.

Inschatting van belasting en risico

Wij verwachten dat de belasting van de patiënten erg laag is. Er wordt verwacht dat de patiënt tijdens zijn bezoek aan de eerste hulp de scans ondergaat. Als de patiënt in de avond of nacht is gezien en in de eerstvolgende week bereidt is om naar het AMC te komen om deel te nemen aan het onderzoek worden de reiskosten betaald.

Verder valt het risico wat er gelopen wordt met de straling in de categorie: minor risk. De straling die patiënten zullen krijgen is ongeveer 0,5 mSv, dit valt in de categorie IIa (0,1-1mSv) van de International Commission on Radiological Protection (ICRP).

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

- Patiënten met een enkelzijdige scaphoïd fractuur
- Patiënten zijn ouder dan 16 jaar
- Patiënten die toestemming geven mee te willen doen aan het onderzoek en ook informed consent mogen geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Al eerder ontvangen chirurgische behandeling van de scaphoïd fractuur
- de contralaterale pols is bekend operatief behandeld of heeft een breuk gehad in het verleden
- Niet in staat informed consent te geven
- Zwangerschap
- (Peri-) lunaire dislocatie
- Pijn, de patiënt is dermate pijnlijk dat hij/zij de hand niet wil bewegen of kan bewegen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 28-06-2017
Aantal proefpersonen: 24
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-05-2017
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	NL60680.018.17